

Amtsblatt

der Europäischen Union

ISSN 1725-2539

L 136

47. Jahrgang

30. April 2004

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

- ★ **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⁾** 1
- ★ **Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾** 34
- ★ **Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽¹⁾** 58
- ★ **Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel** 85

Preis: 18,00 EUR

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

ABONNEMENTSPREISE

Jahresabonnement (inkl. Portokosten für Normalversand)						Einzelnummern (**)		
Preis	„L + C“ Papier- ausgabe (*)	„L + C“ EUR-Lex CD-ROM monatliche Ausgabe (kumulativ)	Stellenausschreibungen (**)	Supplement zum Amtsblatt (Ausschreibungen und öffentliche Aufträge)		bis 32 Seiten	bis 64 Seiten	mehr als 64 Seiten
				CD-ROM tägliche Ausgabe	CD-ROM 2x wöchentlich			
EUR	1 000,-	400,-	50,-	492,-	204,-	6,00	12,00	fallbezogene Preisfestsetzung

Spezielle Versandverfahren werden gesondert in Rechnung gestellt. Das *Amtsblatt der Europäischen Union* sowie alle anderen zum Verkauf angebotenen periodischen oder nicht periodischen Veröffentlichungen der Europäischen Union können bei den unten genannten Vertriebsbüros bestellt werden. Kataloge werden auf Anfrage kostenlos zugesandt.

Hinweis: Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* umfasst auch die Zusendung des „Fundstellennachweises des geltenden Gemeinschaftsrechts“ (zwei Ausgaben jährlich).

(*) Das *Amtsblatt der Europäischen Union* besteht aus den Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen), die nur zusammen abonniert und ausgeliefert werden können.

(**) Für die automatische Zusendung aller Stellenausschreibungen im Abonnement wird die angegebene Gebühr zur Deckung der Porto- und Verwaltungskosten erhoben.

VERKAUF UND ABONNEMENTS

Verkaufagentur für Papier-, Video- und Microfiche-Veröffentlichungen

 Offline-Agentur für CD-ROM, Disketten und kombinierte Produkte

 Gateway-Agentur für Datenbanken

Alle Verkaufsgesellschaften, Offline-Agenturen und Gateway-Agenturen können ebenfalls Abonnements für alle Veröffentlichungsformen des *Amtsblatts der Europäischen Union* anbieten.

<p>BELGIQUE/BELGIË</p> <p>Bureau Van Dijk SA </p> <p>Avenue Louise 250/Louisalaan 250 Boite 14/Bus 14 B-1050 Bruxelles/Brüssel Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30 E-mail: info@bvdep.com</p> <p>Jean De Lanroy </p> <p>Avenue du Roi 202/Koningslaan 202 B-1190 Bruxelles/Brüssel Tél.: (32-2) 538 22 11, fax: (32-2) 538 08 41 E-mail: jean.de.lanroy@infoboard.be URL: http://www.jean-de-lanroy.be</p> <p>La librairie européenne/De Europese Boekhandel </p> <p>Rue de la Loi 244/Wetstraat 244 B-1040 Bruxelles/Brüssel Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60 E-mail: mail@libeurop.be URL: http://www.libeurop.be</p> <p>Moniteur belge/Belgisch Staatsblad </p> <p>Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42 B-1000 Bruxelles/Brüssel Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84 E-mail: eusales@just.fgov.be</p> <p>PF Consult SARL </p> <p>Avenue des Constellations 2 B-1200 Bruxelles/Brüssel Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04 E-mail: paul.feyt@tvd.be</p> <p>DANMARK</p> <p>J.H. Schultz Information A/S </p> <p>Herstedvang 12 DK-2620 Albertslund Tlf. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69 E-post: schultz@schultz.dk URL: http://www.schultz.dk</p> <p>DEUTSCHLAND</p> <p>Bundesanzeiger Verlag GmbH </p> <p>Vertriebsabteilung Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78 E-Mail: vertieb@bundesanzeiger.de URL: http://www.bundesanzeiger.de</p> <p>DSI Data Service & Information GmbH </p> <p>Kaiserstege 4, Postfach 11 27 D-47495 Rheinberg Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30 E-Mail: dsi@dsidata.com URL: http://www.dsidata.com</p> <p>Outlaw Informationssysteme GmbH </p> <p>Postfach 62 65 D-97012 Würzburg Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99 E-Mail: service@outlaw.de URL: http://www.outlaw.de</p> <p>ΕΛΛΑΔΑ</p> <p>Γ.Κ. Εκσυμπεροδότης ΑΕ </p> <p>Διεθνές Βιβλιοπωλείο – Εκδόσεις Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα Τηλ.: (302-10) 331 41 80/1/2/3/4/5 Φαξ: (302-10) 325 84 99 E-mail: elebooks@netor.gr URL: elebooks@hellasnet.gr</p> <p>ΕΛΚΕΤΕΚ ΑΕ </p> <p>Δ. Αιγυπίου 7, GR-115 28 Αθήνα Τηλ.: (302-10) 723 52 14, Φαξ: (302-10) 729 15 28 E-mail: helkete@techlink.gr URL: http://www.techlink.gr/elkete</p>	<p>ESPAÑA</p> <p>Boletín Oficial del Estado </p> <p>Trafalgar, 27, E-28071 Madrid Tel.: (34) 915 58 21 11 (Libros)/ 913 84 17 15 (Suscripción) Fax: (34) 915 38 21 21 (Libros)/ 913 84 17 14 (Suscripción) E-mail: clientes@com.boe.es URL: http://www.boe.es</p> <p>Greendata </p> <p>Ausias Marc, 117-119, Local 1 E-08013 Barcelona Tel.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72 E-mail: info@greendata.es URL: http://www.greendata.es</p> <p>Mundi Prensa Libros, SA </p> <p>Castelló, 37, E-28001 Madrid Tel.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98 E-mail: libreria@mundiprensa.es URL: http://www.mundiprensa.com</p> <p>Sarenet </p> <p>Parque Tecnológico, Edificio 103 E-48016 Zamudio (Vizcaya) Tel.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65 E-mail: info@sarenet.es URL: http://www.sarenet.es</p> <p>FRANCE</p> <p>Encyclopédie douanière </p> <p>6, rue Barbès, BP 157 F-92304 Levallois-Perret Cedex Tél.: (33) 147 59 09 00 Fax: (33) 147 59 07 17 E-mail: edinfo@editions-ed.fr URL: http://www.editions-ed.fr</p> <p>FLA Consultants </p> <p>27, rue de la Vistule, F-75013 Paris Tél.: (33) 145 82 75 75 Fax: (33) 145 82 46 04 E-mail: flabases@iway.fr URL: http://www.fla-consultants.fr</p> <p>Institut national de la statistique et des études économiques </p> <p>Data Shop Paris 195, rue de Bercy F-75582 Paris Cedex 12 Tél.: (33) 153 17 88 44 Fax: (33) 153 17 88 22 E-mail: datashop@insee.fr URL: http://www.insee.fr</p> <p>Journal officiel </p> <p>Service des publications des CE 26, rue Desaix, F-75277 Paris Cedex 15 Tél.: (33) 140 58 77 31 Fax: (33) 140 58 77 00 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr URL: http://journal-officiel.gouv.fr</p> <p>Office central de documentation </p> <p>32, rue Notre-Dame de Victoires F-75002 Paris Tél.: (33) 144 88 46 60 Fax: (33) 144 88 46 71 E-mail: bai@ocod.fr URL: http://www.ocod.fr</p> <p>IRELAND</p> <p>Alan Hanna's Bookshop </p> <p>27/0 Lower Rathmines Road Dublin 6 Tel. (353-1) 496 73 98 Fax (353-1) 496 02 28 E-mail: hannas@iol.ie</p> <p>Lendac Data Systems Ltd </p> <p>Unit 6, DA Enterprise Centre Pearse Street, Dublin 2 Tel. (353-1) 677 61 33 Fax (353-1) 671 01 35 E-mail: marketing@lendac.ie URL: http://www.lendac.ie</p>	<p>ITALIA</p> <p>Licosa SpA </p> <p>Via Duca di Calabria, 1/1 Casella postale 552, I-50125 Firenze Tel.: (39) 055 64 83 1 Fax: (39) 055 64 12 57 E-mail: licosa@licosa.com URL: http://www.licosa.com</p> <p>LUXEMBOURG</p> <p>Infopartners SA </p> <p>4, rue Jos Felten L-1508 Luxembourg-Howald Tél.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331 E-mail: infopartners@ip.lu URL: http://www.infopartners.lu</p> <p>Messageries du livre SARL </p> <p>5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg Tél.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61 E-mail: mdl@mdl.lu URL: http://www.mdl.lu</p> <p>PF Consult SARL </p> <p>10, boulevard Royal, BP 1274 L-1012 Luxembourg Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99 E-mail: info@pfconsult.com URL: http://pfconsult.com</p> <p>NETERLAND</p> <p>EG-adviescentrum </p> <p>Pettelaarpark 10 5201 DZ's Hertogenbosch Tel. (31-73) 680 66 00 Fax (31-73) 612 32 10 E-mail: info@egadvies.nl URL: www.egadvies.nl</p> <p>Nedbook International BV </p> <p>Asterweg 6 Postbus 37600 1030 BA Amsterdam Tel. (31-20) 634 08 16 Fax (31-20) 634 09 63 E-mail: datashop@insee.fr URL: http://www.nedbook.nl</p> <p>SDU Servicecentrum Uitgevers </p> <p>Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014 2500 EA Den Haag Tel. (31-70) 378 98 80 Fax (31-70) 378 97 83 E-mail: sdu@sdu.nl URL: http://www.sdu.nl</p> <p>Swets Blackwell BV </p> <p>Heereweg 347 B, Postbus 830 2160 SZ Lisse Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88 E-mail: ycampflens@nl.swetsblackwell.com URL: http://www.swets.nl</p>	<p>PORTUGAL</p> <p>Distribuidora de Livros Bertrand Ld </p> <p>Grupo Bertrand, SA Rua das Terras dos Vales, 4-A Apartado 60037, P-2700-815 Amadora Tel.: (351) 214 95 87 87 Fax: (351) 214 96 02 55 E-mail: dlb@ip.pt</p> <p>Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA </p> <p>Sector de Publicações Oficiais Rua da Escola Politécnica n.º 135 P-1250-100 Lisboa Codex Tel.: (351) 213 94 57 00 Fax: (351) 213 94 57 50 E-mail: spoce@incm.pt URL: http://www.incml.pt</p> <p>Telepac </p> <p>Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés Tel.: (351) 21 790 70 00 Fax: (351) 21 790 70 43 E-mail: eurobases@mail.telepac.pt URL: http://www.telepac.pt</p> <p>Context Electronic Publishers Ltd </p> <p>Grand Union House 20 Kentish Town Road London NW1 9NR Tel. (44-207) 267 89 89 Fax (44-207) 267 11 33 E-mail: enquiries@context.co.uk URL: http://www.justis.com</p> <p>DataOp Alliance Ltd </p> <p>PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN Tel. (44-1323) 52 01 14 Fax (44-1323) 52 00 05 E-mail: sales@dataop.com URL: http://www.dataop.com</p> <p>The Stationery Office Ltd </p> <p>Customer Services PO box 29 Norwich NR3 1GN Tel. (44) 870 60 05-522 Fax (44) 870 60 05-533 E-mail: book.orders@theso.co.uk URL: http://www.itsofficial.net</p> <p>ISLAND</p> <p>Bokabud Larusar Blöndal </p> <p>Engjateigi 17-19 IS 105 Reykjavik Tel. (354) 552 55 40 Fax (354) 552 55 60 E-mail: bokabud@simnet.is</p> <p>SUOMI/FINLAND</p> <p>Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln </p> <p>Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors P./tfn (358-9) 121 44 18 F./fax (358-9) 121 44 35 Sähköposti: sps@akateeminen.fi URL: http://www.akateeminen.com</p> <p>TietoEnator Corporation Oy, Information Service </p> <p>PO Box 406 FIN-02101 Espoo/Esbo P./tfn (358-9) 86 25 23 31 F./fax (358-9) 86 25 35 53 Sähköposti: markku.kolari@tietoanator.com URL: http://www.tietoanator.com/ tietopalvut</p> <p>SVERIGE</p> <p>BTJ AB </p> <p>Traktorvägen 11, S-221 82 Lund Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47 E-post: btjeu-pub@btj.se URL: http://www.btj.se</p> <p>Sema Group InfoData AB </p> <p>Fyrverkarbacken 34-36 PO Box 34101 S-100 26 Stockholm Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78 E-post: infotorg@infodata.se URL: http://www.infodata.se</p> <p>SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA</p> <p>Euro Info Centre Vestlandsforskning </p> <p>Postboks 163 N-6851 Sogndal Tel. (47) 57 67 61 50 Fax (47) 57 67 61 90 E-mail: eic@vestforsk.no URL: http://eic.vestforsk.no</p> <p>SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA</p> <p>Euro Info Center Schweiz </p> <p>c/o OSEC Business Network Switzerland Stämpfenbachstraße 85 PF 492, CH-8035 Zürich Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11 E-mail: eic@osec.ch URL: http://www.osec.ch/eic</p>	<p>UNITED KINGDOM</p> <p>Abacus Data Services (UK) Ltd </p> <p>Waterloo House, 59 New Street Chelmsford CM1 1NE Tel. (44-1245) 25 22 22 Fax (44-1245) 25 22 44 E-mail: abacusuk@aol.com URL: www.abacusuk.co.uk</p> <p>ANDERE LÄNDER</p> <p>Eine vollständige Liste der Vertriebsbüros des Amtsblatts der EU – insbesondere für Drittländer – kann beim Amt für amtliche Veröffentlichungen oder über die Homepage im Internet unter der folgenden Adresse abgefragt werden: http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm</p>
---	--	--	--	--

Dieses Amtsblatt steht auch auf der Internet-Seite EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eur-lex/>).

Mehr über die Europäische Union erfahren Sie über das Internet: <http://europa.eu.int>



AMT FÜR AMTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN
L-2985 LUXEMBURG

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁴⁾ ist vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten jener Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren vorlegt, die insbesondere in jener Verordnung festgelegt wurden.

(2) Auf der Grundlage dieses Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, die Abwicklung der Ge-

nehmungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern und Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorzunehmen. Außerdem sollte der Name dieser Agentur vereinfacht werden und nunmehr „Europäische Arzneimittel-Agentur“ (im Folgenden „Agentur“ genannt) lauten.

(3) Aus den Schlussfolgerungen dieses Berichts geht hervor, dass die Änderungen, die an dem durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingeführten zentralisierten Verfahren vorzunehmen sind, in der Korrektur bestimmter Verfahrensvorschriften und in Anpassungen zur Berücksichtigung der voraussichtlichen Entwicklung von Wissenschaft und Technik sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union bestehen. Aus diesem Bericht ergibt sich außerdem, dass die allgemeinen Grundsätze, die zu einem früheren Zeitpunkt zur Regelung des zentralisierten Verfahrens aufgestellt wurden, beibehalten werden sollten.

(4) Nachdem das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁵⁾ und die Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁶⁾ angenommen haben, sollten zudem sämtliche Verweise auf die kodifizierten Richtlinien in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 aktualisiert werden.

(5) Aus Gründen der Klarheit ist es notwendig, die genannte Verordnung durch eine neue Verordnung zu ersetzen.

(6) Es ist angezeigt, das konzertierte Vorgehen der Gemeinschaft vor einer nationalen Entscheidung bezüglich eines technologisch hochwertigen Arzneimittels beizubehalten, das durch die aufgehobenen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft eingeführt wurde.

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 189 und ABl. C ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002 (ABl. C 300 E vom 11.12.2003, S. 308), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. September 2003 (ABl. C 297 E vom 9.12.2003, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

⁽⁵⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des Rates (siehe Seite 34 dieses Amtsblatts).

⁽⁶⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Rates (siehe Seite 58 dieses Amtsblatts).

- (7) Die Erfahrung, die seit dem Erlass der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie⁽¹⁾, gewonnen wurde, hat gezeigt, dass ein zwingendes zentralisiertes Verfahren für die Genehmigung von technologisch hochwertigen Arzneimitteln, insbesondere aus der Biotechnologie, eingerichtet werden muss, damit das hohe Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Europäischen Union aufrechterhalten wird und das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung erhalten bleibt. Besonders wichtig ist dies im Zusammenhang mit dem Entstehen neuer Therapien wie der Gentherapie und damit verbundener Zelltherapien und der xenogenen somatischen Therapie. Dieses Vorgehen sollte insbesondere zur Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor beibehalten werden.
- (8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für neue Arzneimittel sollte dieses Verfahren auch für Arzneimittel für seltene Leiden und alle Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff, der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde und dessen therapeutische Indikation die Behandlung des erworbenen Immundefizienz-Syndroms, von Krebs oder von neurodegenerativen Erkrankungen oder Diabetes ist. Vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung sollte das Verfahren auch für Humanarzneimittel vorgeschrieben werden, die einen neuen Wirkstoff enthalten und deren therapeutische Indikation die Behandlung von Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen ist. Es sollte möglich sein, die Bestimmungen des Anhangs Nummer 3 im Rahmen eines vereinfachten Beschlussfassungsverfahrens frühestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu überprüfen.
- (9) Im Bereich der Humanarzneimittel sollte der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorgesehen werden, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren sollte für jene Arzneimittel freiwillig bleiben, die zwar nicht zu den genannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Der Zugang zu diesem Verfahren sollte auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine Innovation darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene genehmigt werden, wie etwa bestimmte nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Wahlmöglichkeit kann auf die in der Gemeinschaft genehmigten Generika erweitert werden, vorausgesetzt, dass die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung nicht untergraben werden.
- (10) Für Tierarzneimittel sollten Verwaltungsmaßnahmen festgelegt werden, damit den Besonderheiten dieses Bereichs Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. Es sollte möglich sein, das zentralisierte Verfahren zur Genehmigung von im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Tierarzneimitteln zu benutzen. Für Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, sollte der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren beibehalten werden.
- (11) Für Humanarzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über vorklinische und klinische Versuche der gleiche sein, der auch in der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist. Für Tierarzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über vorklinische und klinische Versuche sowie über Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche der gleiche sein, der auch in der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen ist.
- (12) Um die Kosten kleiner und mittlerer Unternehmen für die Vermarktung von im zentralisierten Verfahren genehmigten Arzneimitteln zu verringern, sollten Bestimmungen vorgesehen werden, die eine Verringerung der Gebühren, den Zahlungsaufschub von Gebühren, die Übernahme von Übersetzungen und das Angebot verwaltungstechnischer Unterstützung für solche Unternehmen ermöglichen.
- (13) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung die objektiven wissenschaftlichen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels unter Ausschluss wirtschaftlicher oder sonstiger Erwägungen zugrunde gelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung und Moral verletzen. Ferner ist ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nicht zu genehmigen, wenn seine Anwendung gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstößt oder es für eine nach anderen Gemeinschaftsvorschriften, u. a. die Richtlinie 96/22/EG⁽²⁾, verbotene Anwendung vorgesehen ist.
- (14) Es sollte dafür gesorgt werden, dass die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG auf von der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel angewendet werden, und es sollte möglich sein, das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller Arzneimittel beim Inverkehrbringen, bei der Verlängerung der Genehmigung und wenn die zuständige Behörde dies für zweckmäßig hält, zu analysieren.

(¹) ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38. Aufgehoben durch die Richtlinie 93/41/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 40).

(²) Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

- (15) Aufgrund von Artikel 178 des Vertrags ist die Gemeinschaft gehalten, bei jeder Maßnahme die entwicklungs- politischen Aspekte einzubeziehen und sich für die Schaffung menschenwürdiger Lebensbedingungen weltweit einzusetzen. Im Rahmen des Arzneimittelrechts sollte weiterhin sichergestellt werden, dass nur wirksame, sichere und qualitativ einwandfreie Arzneimittel ausgeführt werden, und die Kommission sollte erwägen, weitere Anreize zur Erforschung von Arzneimitteln gegen weit verbreitete Tropenkrankheiten zu schaffen.
- (16) Ferner muss die Anwendung der ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁽¹⁾ auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel vorgesehen werden. Insbesondere sollte bei der Beurteilung eines Antrags auf Genehmigung überprüft werden, ob außerhalb der Gemeinschaft durchgeführte klinische Versuche für ein in der Gemeinschaft zu genehmigendes Arzneimittel unter Beachtung der Grundsätze der guten klinischen Praxis und der ethischen Anforderungen durchgeführt wurden, die denen jener Richtlinie entsprechen.
- (17) Der Gemeinschaft sollten die nötigen Mittel für eine wissenschaftliche Beurteilung der Arzneimittel zur Verfügung stehen, für die eine Genehmigung gemäß den dezentralisierten Gemeinschaftsverfahren beantragt wird. Um eine wirksame Harmonisierung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Arzneimitteln zu erreichen, für die eine Genehmigung nach den dezentralisierten Verfahren beantragt wird, müssen für die Gemeinschaft zudem die nötigen Mittel bereitgestellt werden, damit sie zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.
- (18) Die verschiedenen Organe, aus denen die Agentur besteht, sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass den Erfordernissen einer ständigen Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens, einer Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten und einer angemessenen Einbeziehung der Zivilgesellschaft sowie der künftigen Erweiterung der Europäischen Union Rechnung getragen wird. Die verschiedenen Organe der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere den Vertretern der Patienten und der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen.
- (19) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Gemeinschaftsorganen und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau be-
reitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch die Gemeinschaftsvorschriften im Arzneimittelbereich übertragen wurden. Erst nachdem die Agentur eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln auf möglichst hohem Niveau vorgenommen hat, sollte die Gemeinschaft in einem beschleunigten Verfahren, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen.
- (20) Um eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Mitgliedstaaten tätigen Wissenschaftlern sicherzustellen, sollte durch die Zusammensetzung des Verwaltungsrates für eine engere Einbindung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in die Gesamtverwaltung des gemeinschaftlichen Systems für die Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln gesorgt werden.
- (21) Der Haushalt der Agentur sollte sich aus Gebühren, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Gemeinschaftshaushalts zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitiken zusammensetzen.
- (22) Nummer 25 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 6. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die Verbesserung des Haushaltsverfahrens⁽²⁾ sieht eine Anpassung der Finanziellen Vorausschau vor, um dem durch die Erweiterung entstehenden neuen Bedarf gerecht zu werden.
- (23) Die alleinige Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln sollte einem Ausschuss für Humanarzneimittel übertragen werden. Für Tierarzneimittel sollte diese Zuständigkeit einem Ausschuss für Tierarzneimittel übertragen werden. Für Arzneimittel für seltene Leiden sollte diese Aufgabe dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden obliegen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden⁽³⁾ eingerichtet wurde. Für pflanzliche Arzneimittel sollte diese Zuständigkeit dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übertragen werden, der durch die Richtlinie 2001/83/EG geschaffen wurde.
- (24) Die Errichtung der Agentur wird es ermöglichen, die wissenschaftliche Funktion und Unabhängigkeit der Ausschüsse zu stärken, insbesondere durch die Einrichtung eines ständigen technischen und administrativen Sekretariats.

⁽¹⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

⁽²⁾ ABl. C 172 vom 18.6.1999, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

- (25) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse sollte erweitert und ihre Funktionsweise und Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, sollte allgemein gewährt und vertieft werden. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen — vor allem kleiner und mittlerer Unternehmen — weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse sollten einige ihrer Beurteilungsaufgaben an ständige Arbeitsgruppen delegieren können, in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung entsandt werden, während sie jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten tragen. Die Überprüfungsverfahren sollten zur besseren Gewährleistung der Rechte der Antragsteller geändert werden.
- (26) Für die wissenschaftlichen Ausschüsse, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens tätig sind, sollte die Anzahl der Mitglieder so festgelegt werden, dass die Größe der Ausschüsse auch nach der Erweiterung der Europäischen Union noch eine effiziente Arbeit gestattet.
- (27) Es ist auch erforderlich, die Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse so zu stärken, dass sich die Agentur aktiv an dem wissenschaftlichen Dialog auf internationaler Ebene beteiligen und verschiedene Tätigkeiten wahrnehmen kann, die insbesondere im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Harmonisierung auf internationaler Ebene und der technischen Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation erforderlich werden.
- (28) Um eine größere Rechtssicherheit zu schaffen, ist außerdem erforderlich, die Aufgaben der Agentur in Bezug auf die Regeln für die Transparenz ihrer Arbeit zu präzisieren, bestimmte Bedingungen für die Vermarktung eines von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittels festzulegen, der Agentur eine Kontrollbefugnis bezogen auf den Vertrieb der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel zu übertragen sowie die Sanktionen und ihre Durchführungsmodalitäten genau zu bestimmen, falls die Bestimmungen dieser Verordnung sowie die Bedingungen für die Genehmigungen, die gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wurden, nicht eingehalten werden.
- (29) Ferner ist erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.
- (30) Um die Wirksamkeit der Marktüberwachung zu erhöhen, sollte die Agentur für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Mitgliedstaaten zuständig sein. Einige Bestimmungen sollten eingeführt werden, um strenge und wirksame Pharmakovigilanz-Verfahren festzulegen, um der zuständigen Behörde zu gestatten, vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, zu ergreifen, und um schließlich jederzeit eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu ermöglichen.
- (31) Zudem empfiehlt es sich, der Kommission die Aufgabe zu übertragen, in enger Zusammenarbeit mit der Agentur und nach Konsultation der Mitgliedstaaten die Ausführung der unterschiedlichen von den Mitgliedstaaten wahrgenommenen Überwachungsaufgaben zu koordinieren, und zwar insbesondere die Bereitstellung von Informationen zu den Arzneimitteln sowie die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis.
- (32) Es ist erforderlich, eine koordinierte Anwendung der gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für Arzneimittel und der nationalen Verfahren der Mitgliedstaaten vorzusehen, die durch die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG bereits weitgehend angeglichen wurden. Es ist angezeigt, die Funktionsweise der durch die vorliegende Verordnung festgelegten Verfahren anhand der gewonnenen Erfahrungen von der Kommission alle zehn Jahre neu überprüfen zu lassen.
- (33) Damit insbesondere den legitimen Erwartungen der Patienten und der immer schnelleren Entwicklung von Wissenschaft und Therapien besser entsprochen werden kann, sollten beschleunigte Beurteilungsverfahren eingeführt werden, die Arzneimitteln vorbehalten sind, die von hohem therapeutischen Interesse sind, sowie Verfahren für die Erteilung zeitlich begrenzter Genehmigungen, die bestimmten, jährlich zu überprüfenden Bedingungen unterliegen. Bei den Humanarzneimitteln sollte außerdem immer dann, wenn dies möglich ist, für neue Arzneimittel ein gemeinsamer Ansatz für Kriterien und Verwendungsbedingungen nach dem „compassionate-use“-Prinzip im Rahmen der Rechtsvorschriften der einzelnen Mitgliedstaaten verfolgt werden.
- (34) Die Mitgliedstaaten haben Methoden zur Beurteilung der vergleichenden Wirksamkeit von Arzneimitteln entwickelt, um ein neues Arzneimittel im Vergleich zu bereits vorhandenen Arzneimitteln derselben therapeutischen Klasse zu positionieren. Auch der Rat hat in seinen Schlussfolgerungen betreffend die Arzneimittel und die öffentliche Gesundheit⁽¹⁾ vom 29. Juni 2000 die Bedeutung einer Ermittlung der Arzneimittel mit einem therapeutischen Mehrwert unterstrichen. Diese Beurteilung sollte allerdings nicht im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden, für die vereinbart wurde, die zentralen Kriterien beizubehalten. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, die Möglichkeit vorzusehen, Informationen über die von den Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Arzneimittel zu sammeln.

(1) ABl. C 218 vom 31.7.2000, S. 10.

- (35) Entsprechend den derzeitigen Bestimmungen der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG sollte eine Gemeinschaftsgenehmigung eine zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren begrenzte Geltungsdauer haben und bei Auslaufen verlängert werden. Danach sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich eine unbefristete Geltungsdauer haben. Darüber hinaus sollten Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden (d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der Gemeinschaft geführt haben), als ungültig betrachtet werden, insbesondere zur Vermeidung des mit der Aufrechterhaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollten jedoch Ausnahmen von diesem Grundsatz möglich sein.
- (36) Von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Gemeinschaftsverfahrens eine ähnliche Umweltverträglichkeitsprüfung vorzuschreiben, wie sie in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt ⁽¹⁾ enthalten ist.
- (37) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽²⁾ erlassen werden.
- (38) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 ⁽³⁾ zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 in Bezug auf die Haushalts- und Finanzvorschriften für die Agentur und den Zugang zu Dokumenten dieser Agentur sollten vollständig in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Human- und Tierarzneimittel sowie die Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachfolgend „Agentur“ genannt).

Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Preise für Arzneimittel sowie in Bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in die nationalen Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können insbesondere aus den Angaben in der Genehmigung für das Inverkehrbringen diejenigen therapeutischen Indikationen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

Artikel 2

Die in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG enthaltenen Begriffsbestimmungen gelten für die Zwecke dieser Verordnung.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Der Inhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch ihn selbst oder durch eine oder mehrere von ihm benannte Personen erfolgt.

Artikel 3

- (1) Ein unter den Anhang fallendes Arzneimittel darf innerhalb der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist.
- (2) Für ein nicht unter den Anhang fallendes Arzneimittel kann von der Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, wenn
- das Arzneimittel einen neuen Wirkstoff enthält, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, oder
 - der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Gemeinschaftsebene im Interesse der Patienten oder der Tiergesundheit ist.

Eine derartige Genehmigung kann auch für immunologische Tierarzneimittel zur Behandlung von Tierkrankheiten erteilt werden, die gemeinschaftlichen Prophylaxemaßnahmen unterliegen.

⁽¹⁾ ABL L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

⁽²⁾ ABL L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽³⁾ ABL L 245 vom 29.9.2003, S. 19.

(3) Ein Generikum eines von der Gemeinschaft genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt werden:

- a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG eingereicht,
- b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen einschlägigen Punkten der des von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittels, außer bei jenen Teilen der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fielen, und
- c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. Für die Zwecke dieser Bestimmung gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.

(4) Nach Anhörung des zuständigen Ausschusses der Agentur kann der Anhang vor dem Hintergrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts zur Vornahme aller erforderlichen Änderungen überprüft werden, ohne den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens auszudehnen. Diese Änderungen werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.

Artikel 4

- (1) Anträge für die in Artikel 3 genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen sind bei der Agentur einzureichen.
- (2) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln gemäß Titel II.
- (3) Die Gemeinschaft erteilt und überwacht die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln gemäß Titel III.

TITEL II

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

Artikel 5

- (1) Es wird ein Ausschuss für Humanarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.
- (2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht übertragener Aufgaben ist der Ausschuss für Humanarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.
- (3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 6

- (1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 10, 10a,

10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem besonderen gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

Dem Antrag ist die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

- (2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) sofern nach Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽¹⁾ erforderlich, eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Aufgehoben durch die Richtlinie 2001/18/EG, hat jedoch noch bedingt rechtliche Wirkung.

- b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,
- c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie
- d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für Humanarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung darf nicht unter 80 Tagen liegen, es sei denn, der Berichterstatter und der Mitberichterstatter erklären, dass sie die Beurteilung vor Ablauf dieser Frist abgeschlossen haben.

Der genannte Ausschuss kann aufgrund eines gebührend begründeten Antrags eine Verlängerung der Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten in dem Dossier des Antrags auf Genehmigung verlangen.

Bei Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muss der genannte Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG einhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichterstatter die notwendigen Anhörungen der von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

(4) Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Kreisen einen detaillierten Leitfaden über die Form, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

Artikel 7

Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) muss der Ausschuss für Humanarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;
- b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;
- c) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

Artikel 8

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Arzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der genannte Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. Solche Inspektionen können unangemeldet erfolgen.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 9

(1) Die Agentur unterrichtet unverzüglich den Antragsteller, wenn das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass

- a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,
- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entspricht,
- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absätze 7 und 8 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 genannten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des genannten Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

(4) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar im Einklang mit den in Titel VI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Kriterien;
- c) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;
- d) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG;
- e) der Beurteilungsbericht.

Artikel 10

(1) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so enthält er die in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b), c), und d) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Entspricht der Entscheidungsentwurf nicht dem Gutachten der Agentur, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

(3) Der in Artikel 87 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. In Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;
- c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1 genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

(4) Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

(5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 4 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b), c) und d) genannten Unterlagen.

Artikel 11

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 12

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn vom Antragsteller gemäß Artikel 6 vorgelegte Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht Titel V der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.

(2) Die Versagung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.

(3) Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe hierfür werden öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 13

(1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG ist eine Genehmigung, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wird.

Die genehmigten Humanarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

(2) Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes (ATC-Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

(4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agen-

tur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Der Inhaber meldet der Agentur auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der Gemeinschaft, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Artikel 14

(1) Unbeschadet der Absätze 4, 5 und 7 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine zusätzliche Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

(4) Wird ein genehmigtes Humanarzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung nicht tatsächlich in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht, so wird diese Genehmigung ungültig.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

(7) Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden. Die Liste dieser Bedingungen wird öffentlich zugänglich gemacht.

Abweichend von Absatz 1 ist diese Genehmigung ein Jahr gültig und verlängerbar.

Die Kommission erlässt die Durchführungsbestimmungen für die Erteilung dieser Genehmigung in einer Verordnung nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(8) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, besondere Verfahren zu schaffen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Motive beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

(9) Für Humanarzneimittel, die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel diesem Antrag nach, so verkürzt sich die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist auf 150 Tage.

(10) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Kriterien für die Verschreibung und die Verwendung der Arzneimittel gemäß Artikel 70 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ein.

(11) Humanarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums einem Datenschutz von acht Jahren und einem Vermarktungsschutz von zehn Jahren, wobei letzterer auf höchstens elf Jahre verlängert wird, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

Artikel 15

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des In-

habers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Kapitel 2

Überwachung und Sanktionen

Artikel 16

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben d) und h) der Richtlinie 2001/83/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für solche Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 10, 10a, 10b und 11 sowie Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt er der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Humanarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.

(3) Schlägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels Änderungen an den in Absatz 2 genannten Angaben und Unterlagen vor, so muss er einen entsprechenden Antrag bei der Agentur stellen.

(4) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur geeignete Bestimmungen für die Beurteilung der an den Genehmigungen vorgenommenen Änderungen in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

Artikel 17

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Artikel 18

(1) Im Fall von Humanarzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für das betreffende Arzneimittel erteilt haben.

(2) Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt haben, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland ausgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur um Amtshilfe ersuchen.

Artikel 19

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in den Titeln IV, IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllt.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 122 der Richtlinie 2001/83/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 18 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen.

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die von einem von dem genannten Ausschuss benannten Berichtersteller oder

Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem genannten Ausschuss zur Verfügung zu stellen.

Artikel 20

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das Gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung ist, dass eine der in den Titeln IX und XI der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Arzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der genannte Ausschuss gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind.

Eine endgültige Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

Handelt der Mitgliedstaat von sich aus, so unterrichtet er die Kommission und die Agentur spätestens an dem auf die Aussetzung folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme. Die Agentur informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission leitet unverzüglich das in den Absätzen 2 und 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) In diesem Fall sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck können von Berufsverbänden eingerichtete Netzwerke genutzt werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die hierfür ergriffenen Maßnahmen.

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren ergangen ist.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

Kapitel 3

Pharmakovigilanz

Artikel 21

Für die Zwecke dieses Kapitels gilt Artikel 106 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 22

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG errichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen. Diese Gutachten werden öffentlich zugänglich gemacht.

Die in Absatz 1 genannten Maßnahmen können Änderungen der gemäß Artikel 10 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt worden sind, der Agentur gemäß dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden. Die Patienten werden aufgefordert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten.

Artikel 23

Dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels, die gemäß dieser Verordnung erteilt worden ist, steht ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung.

Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:

a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und

den Ärztevertretern mitgeteilt werden, gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden, damit sie an einer zentralen Stelle in der Gemeinschaft zugänglich sind;

- b) Erstellung der in Artikel 24 Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;
- c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens eines Arzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels;
- d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens eines Arzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Sicherheitsstudien im Anschluss an die Genehmigung.

Artikel 24

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst in Übereinstimmung mit dem in Artikel 26 genannten Leitfaden alle in der Gemeinschaft auftretenden weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und unterrichtet unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung eines Krankheitserregers durch ein Arzneimittel, die im Hoheitsgebiet eines Drittlands auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Die Bestimmungen zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Außer in Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 26 genannten Leitfaden mitgeteilt.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels führt detaillierte Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden.

Sofern für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in Form eines regelmäßig aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar auf Anfrage oder mindestens alle sechs Monate nach der Genehmigung bis zum Inverkehrbringen vorgelegt. Ferner werden regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit unmittelbar auf Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen in der Gemeinschaft und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unmittelbar auf Anfrage vorgelegt.

Diesen Berichten ist eine wissenschaftliche Beurteilung, insbesondere hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, beizufügen.

(4) Die Kommission kann aufgrund der bei der Anwendung des Absatzes 3 gewonnenen Erfahrungen Bestimmungen zur Änderung jenes Absatzes festlegen. Die Kommission erlässt solche Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(5) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die Agentur öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

Artikel 25

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede in ihrem Hoheitsgebiet auftretende vermutete schwerwiegende Nebenwirkung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Humanarzneimittels, die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Agentur und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur übermittelt die Informationen an die gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsysteme.

Artikel 26

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen. Dieser Leitfaden enthält insbesondere Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen über die Weitergabe von Informationen über Nebenwirkungen.

Für die Übermittlung der Berichte über die Nebenwirkungen verwenden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit dem Leitfaden die auf internationaler Ebene anerkannte medizinische Terminologie.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz in Bezug auf gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigte Arzneimittel rasch zu übermitteln. Diese Informationen werden, sofern sie relevant sind, nach Bewertung öffentlich zugänglich gemacht.

Während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem ersten Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kann die Agentur verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Erhebung spezifischer Pharmakovigilanzdaten bei Patientenzielgruppen veranlasst. Die Agentur hat ihre Aufforderung zu begründen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen prüft und bewertet die erhobenen Daten und stellt sie der Agentur zur Bewertung zur Verfügung.

Artikel 27

Die Agentur arbeitet im Bereich der internationalen Pharmakovigilanz mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um ihr unverzüglich die entsprechenden ausreichenden Informationen über in der Gemeinschaft getroffene Maßnahmen zu übermitteln, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken können; sie übermittelt der Kommission und den Mitgliedstaaten eine Kopie davon.

Artikel 28

Die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entwickeln gemeinsam kontinuierlich Pharmakovigilanzsysteme, mit denen unabhängig von den Genehmigungswegen für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden, die dazu dienen, den Einsatz von in der Gemeinschaft verfügbaren Ressourcen zu maximieren.

Artikel 29

Änderungen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL III

GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Kapitel 1

Vorlage und Prüfung von Anträgen — Genehmigungen

Artikel 30

(1) Es wird ein Ausschuss für Tierarzneimittel eingerichtet. Dieser Ausschuss ist Teil der Agentur.

(2) Unbeschadet des Artikels 56 und anderer ihm gegebenenfalls durch das Gemeinschaftsrecht, insbesondere im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90⁽¹⁾, übertragener Aufgaben ist der Ausschuss für Tierarzneimittel zuständig für die Formulierung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels entsprechend den Bestimmungen dieses Titels sowie bezüglich der Pharmakovigilanz.

(3) Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Tierarzneimittels im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 31

(1) Jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in Artikel 12 Absatz 3 und den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem einzigartigen gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung Rechnung tragen und, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit dem Warenzeichenrecht zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten.

Dem Antrag ist die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels, das genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthält oder aus solchen besteht, sind folgende Unterlagen beizufügen:

- a) wie in Teil B der Richtlinie 2001/18/EG oder Teil B der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehen, eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken,
- b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,
- c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie
- d) die Ergebnisse etwaiger Untersuchungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken.

Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

(3) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Tierarzneimittel innerhalb von 210 Tagen nach Eingang eines gültigen Antrags abgegeben wird.

Bei Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, muss der genannte Ausschuss in seinem Gutachten die Umweltschutzaufgaben der Richtlinie 2001/18/EG einhalten. Bei der Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt der Berichterstatter die notwendigen Anhörungen der von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

(4) Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Kreisen einen detaillierten Leitfaden über die Form, in der die Genehmigungsanträge vorzulegen sind.

Artikel 32

(1) Zur Erstellung seines Gutachtens

- a) muss der Ausschuss für Tierarzneimittel prüfen, ob die gemäß Artikel 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen, und prüfen, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind;

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (Abl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1029/2003 der Kommission (Abl. L 149 vom 17.6.2003, S. 15).

b) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Tierarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

c) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel verlangen, dass ein gemeinschaftliches Referenzlabor, ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor an vom Antragsteller gelieferten Proben überprüft, ob die vom Antragsteller für die Zwecke des Artikels 12 Absatz 3 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/82/EG vorgeschlagene analytische Nachweismethode zufrieden stellend und geeignet ist, das Vorhandensein von Rückstandswerten, insbesondere derjenigen über dem maximalen Rückstandswert, der von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert wird, nachzuweisen;

d) kann der Ausschuss für Tierarzneimittel den Antragsteller auffordern, die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu vervollständigen. Macht der genannte Ausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorliegen. In gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

(2) Wurde die analytische Nachweismethode nicht nach den durch die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten Verfahren durch eines der genannten Labors überprüft, so ist diese Überprüfung im Rahmen des vorliegenden Artikels durchzuführen.

Artikel 33

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Tierarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Tierarzneimittels oder der Importeur aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Tierarzneimittel in Übereinstimmung mit den gemäß Artikel 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen bzw. die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Sofern der genannte Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen. Solche Inspektionen können unangemeldet erfolgen.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegten Frist durch entsprechend qualifizierte Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die

von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können.

Artikel 34

(1) Die Agentur unterrichtet unverzüglich den Antragsteller, wenn das Gutachten des Ausschusses für Tierarzneimittel zu dem Ergebnis kommt, dass

- a) der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt,
- b) die vom Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,
- c) die Etikettierung bzw. die Packungsbeilage des Produkts nicht Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entspricht,
- d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 39 Absatz 7 vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.

(2) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der genannte Ausschuss sein Gutachten gemäß den in Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 festgelegten Bedingungen. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des genannten Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

(4) Im Fall eines positiven Gutachtens für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG; erforderlichenfalls wird darin Unterschieden bei den Veterinärbedingungen in den Mitgliedstaaten Rechnung getragen;
- b) bei Tierarzneimitteln, die für die Verabreichung an zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, die Angabe der Rückstandshöchstmengen, die von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 akzeptiert werden;

- c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Lieferung oder Verwendung des betreffenden Tierarzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Tierarzneimittel Benutzern zugänglich gemacht werden darf, unter Berücksichtigung der in der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Kriterien;
- d) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels;
- e) der Textentwurf für die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage gemäß Titel V der Richtlinie 2001/82/EG;
- f) der Beurteilungsbericht.

Artikel 35

(1) Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Artikel 30 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so enthält er die in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Entspricht der Entscheidungsentwurf nicht dem Gutachten der Agentur, so fügt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung bei.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller mitgeteilt.

(2) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahrens innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

(3) Der in Artikel 87 Absatz 1 genannte Ständige Ausschuss für Tierarzneimittel passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Die Stellungnahme des genannten Ständigen Ausschusses ergeht im Wege des schriftlichen Verfahrens;
- b) die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln; in Fällen, in denen die Beschlussfassung Dringlichkeitscharakter hat, kann der Vorsitzende jedoch je nach Dringlichkeit eine kürzere Frist festlegen. Diese Frist darf nicht weniger als 5 Tage betragen, es sei denn, es liegen außergewöhnliche Umstände vor;
- c) die Mitgliedstaaten können unter ausführlicher Darlegung ihrer Gründe schriftlich beantragen, dass der in Absatz 1

genannte Entscheidungsentwurf von dem genannten Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

(4) Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und der Antrag wird zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen.

(5) Die Kommission erlässt die zur Durchführung von Absatz 4 erforderlichen Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(6) Die Agentur gewährleistet die Verbreitung der in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen.

Artikel 36

Zieht ein Antragsteller einen bei der Agentur eingereichten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Abgabe eines Gutachtens über den Antrag zurück, teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art.

Artikel 37

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der gemäß Artikel 31 vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

- a) der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat;
- b) bei zootecnischen Tierarzneimitteln und leistungssteigernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher nicht ausreichend berücksichtigt wurden;
- c) die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht lang genug ist, um sicherzustellen, dass die von behandelten Tieren gewonnenen Nahrungsmittel keine Rückstände mehr enthalten, die eine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher darstellen könnten, oder dass diese Frist nicht ausreichend begründet ist;
- d) das Tierarzneimittel für eine nach anderen Vorschriften der Gemeinschaft verbotene Anwendung vorgesehen ist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn vom Antragsteller gemäß Artikel 31 vorgelegte Angaben oder Unterlagen unrichtig sind oder wenn die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage nicht Titel V der Richtlinie 2001/82/EG entsprechen.

(2) Die Versagung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen stellt ein Verbot für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in der gesamten Gemeinschaft dar.

(3) Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe hierfür werden öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 38

(1) Unbeschadet des Artikels 71 der Richtlinie 2001/82/EG ist eine Genehmigung, die nach der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, für die gesamte Gemeinschaft gültig. Sie umfasst die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Genehmigung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt wird.

Die genehmigten Tierarzneimittel werden in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen; es wird ihnen eine Nummer zugeteilt, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

(2) Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemikalischen Veterinär-codes (ATC Vet Code) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht — nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art — umgehend den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten zugunsten der Erteilung einer Genehmigung.

Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht (EPAR) enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt über die Verwendungsbedingungen des Arzneimittels.

(4) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die Agentur über die Termine für das tatsächliche Inverkehrbringen des Tierarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

Der Inhaber meldet der Agentur auch, wenn das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Meldung erfolgt spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens, es sei denn, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

Auf Aufforderung der Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das

Inverkehrbringen der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels in der Gemeinschaft, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Inhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.

Artikel 39

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind. Die Agentur kann den Antragsteller zu jedem Zeitpunkt auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die Kommission beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine zusätzliche Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

(4) Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung nicht tatsächlich in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht, so wird diese Genehmigung ungültig.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so wird die Genehmigung ungültig.

(6) In Ausnahmefällen kann die Kommission aus Gründen des Gesundheitsschutzes und/oder der Tiergesundheit Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 vorsehen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.

(7) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, besondere Verfahren zu schaffen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und überprüfbaren Gründen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

(8) Für Tierarzneimittel, die insbesondere für die Tiergesundheit und unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von hohem Interesse sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so verkürzt sich die in Artikel 31 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist auf 150 Tage.

(9) Der genannte Ausschuss schließt in sein Gutachten einen Vorschlag über die Bedingungen für die Verschreibung und die Verwendung der Tierarzneimittel ein.

(10) Tierarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen den Schutzbestimmungen des Artikels 13 und des Artikels 13a der Richtlinie 2001/82/EG.

Artikel 40

Die Erteilung der Genehmigung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Kapitel 2

Überwachung und Sanktionen

Artikel 41

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat nach Erteilung der Genehmigung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben d) und i) der Richtlinie 2001/82/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für solche Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur können von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, dass er für die Durchführung von Kontrollen zur Ermittlung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs Proben in ausreichender Menge bereitstellt.

(3) Auf Aufforderung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates oder die Agentur trägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mit seinem Fachwissen dazu bei, die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen durch das gemein-

schaftliche Referenzlabor oder gegebenenfalls durch die nationalen Referenzlabors, die gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen⁽¹⁾ benannt werden, zu erleichtern.

(4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Unterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 3, den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 sowie Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG oder gemäß Artikel 34 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt er der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie über alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die Agentur vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.

(5) Schlägt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels Änderungen an den in Absatz 4 genannten Angaben und Unterlagen vor, so muss er einen entsprechenden Antrag bei der Agentur stellen.

(6) Die Kommission erlässt nach Konsultation der Agentur geeignete Bestimmungen für die Beurteilung der an den Genehmigungen vorgenommenen Änderungen in Form einer Verordnung nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

Artikel 42

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.

Artikel 43

(1) Im Fall von Tierarzneimitteln, die in der Gemeinschaft hergestellt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG für die Herstellung des betreffenden Arzneimittels erteilt haben.

⁽¹⁾ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).

(2) Im Fall von Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, handelt es sich bei den Überwachungsbehörden um die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Importeur die Erlaubnis gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt haben, sofern keine entsprechenden Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und dem Ausfuhrland getroffen worden sind, um sicherzustellen, dass diese Kontrollen im Ausfuhrland ausgeführt werden und dass der Hersteller Standards der guten Herstellungspraxis anwendet, die den in der Gemeinschaft geltenden Standards mindestens gleichwertig sind.

Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur um Amtshilfe ersuchen.

Artikel 44

(1) Die Überwachungsbehörden haben für die Gemeinschaft zu prüfen, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in den Titeln IV, VII und VIII der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen erfüllt.

(2) Erlangt die Kommission gemäß Artikel 90 der Richtlinie 2001/82/EG Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels oder ein in der Gemeinschaft niedergelassener Hersteller oder Importeur die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, so kann die Kommission nach Rücksprache mit den betreffenden Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Inspektor der Überwachungsbehörde bei dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Hersteller oder Importeur eine erneute Inspektion durchführt; der betreffende Inspektor wird von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Tierarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet.

(3) Vorbehaltlich entsprechender Vereinbarungen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern nach Artikel 43 Absatz 2 kann die Kommission auf begründeten Antrag eines Mitgliedstaats, des genannten Ausschusses oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, eine Inspektion durchführen zu lassen.

Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten durchgeführt, die von einem von dem genannten Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden können. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem genannten Ausschuss zur Verfügung zu stellen.

Artikel 45

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass der in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller oder Importeur die in Titel VII der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten

Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie den Ausschuss für Tierarzneimittel und die Kommission unverzüglich unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

Das Gleiche gilt, wenn ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung ist, dass eine der in Titel VIII der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehenen Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Tierarzneimittel angewendet werden sollte, oder wenn der genannte Ausschuss gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten in diesem Sinne abgeben hat.

(2) Die Kommission fordert ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzusetzenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur trifft die Kommission die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind.

Eine endgültige Entscheidung wird innerhalb von sechs Monaten nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(4) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt dringend erforderlich, so kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Verwendung eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

Handelt der Mitgliedstaat von sich aus, so unterrichtet er die Kommission und die Agentur spätestens an dem auf die Aussetzung folgenden Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme. Die Agentur informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten. Die Kommission leitet unverzüglich das in den Absätzen 2 und 3 vorgesehene Verfahren ein.

(5) In diesem Fall sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck können von Berufsverbänden eingerichtete Netzwerke genutzt werden. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission und die Agentur über die hierfür ergriffenen Maßnahmen.

(6) Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren ergangen ist.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige Entscheidung und macht diese, sobald sie getroffen wurde, öffentlich zugänglich.

Kapitel 3

Pharmakovigilanz

Artikel 46

Für die Zwecke dieses Kapitels gilt Artikel 77 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG.

Artikel 47

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 73 der Richtlinie 2001/82/EG errichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 30 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen. Diese Gutachten werden öffentlich zugänglich gemacht.

Diese Maßnahmen können Änderungen der gemäß Artikel 35 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen einschließen. Sie werden nach dem in Artikel 87 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt worden sind, der Agentur gemäß dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden. Die Tiereigentümer und die Tierhalter werden aufgefordert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe oder die im Bereich der Pharmakovigilanz zuständigen nationalen Behörden über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten.

Artikel 48

Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, die gemäß dieser Verordnung erteilt worden ist, steht ständig und kontinuierlich eine für die Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz) verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person zur Verfügung.

Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:

- a) Einrichtung und Führung eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen, die dem Personal des Unternehmens und den Ärztevertretern mitgeteilt werden, gesammelt, ausgewertet und bearbeitet werden, damit sie an einer zentralen Stelle in der Gemeinschaft zugänglich sind;
- b) Erstellung der in Artikel 49 Absatz 3 genannten Berichte für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur entsprechend den Anforderungen dieser Verordnung;

c) Gewährleistung, dass alle Ersuchen der zuständigen Behörden um zusätzliche Informationen für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens eines Tierarzneimittels vollständig und unverzüglich beantwortet werden; dies betrifft auch Informationen über das Umsatz- oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Tierarzneimittels;

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Sicherheitsstudien im Anschluss an die Genehmigung einschließlich Informationen über die Angemessenheit der Wartezeit, das Ausbleiben der erwarteten Wirksamkeit oder potenzielle Umweltprobleme.

Artikel 49

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst in Übereinstimmung mit dem in Artikel 51 genannten Leitfadens alle in der Gemeinschaft auftretenden weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie ihm bekannt sind, und unterrichtet unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information die Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, und die Agentur.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung eines Krankheitserregers durch ein Arzneimittel, die im Hoheitsgebiet eines Drittlands auftreten, den Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden. Die Bestimmungen zur Mitteilung nicht schwerwiegender vermuteter unerwarteter Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Außer in Ausnahmefällen werden diese Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 51 genannten Leitfadens mitgeteilt.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels führt detaillierte Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm mitgeteilt werden.

Sofern für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar auf Anfrage oder mindestens alle sechs Monate nach der Genehmigung bis zum Inverkehrbringen vorgelegt. Ferner werden regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit unmittelbar auf Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen in der Gemeinschaft und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder unmittelbar auf Anfrage vorgelegt.

Diesen Berichten ist eine wissenschaftliche Beurteilung, insbesondere hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels, beizufügen.

(4) Die Kommission kann aufgrund der bei der Anwendung des Absatzes 3 gewonnenen Erfahrungen Bestimmungen zur Änderung jenes Absatzes festlegen. Die Kommission erlässt die Bestimmungen nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren.

(5) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die Agentur öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

Artikel 50

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede vermutete schwerwiegende Nebenwirkung und Nebenwirkung beim Menschen eines gemäß dieser Verordnung genehmigten Tierarzneimittels, die in ihrem Hoheitsgebiet auftritt und die ihnen zur Kenntnis gebracht wird, erfasst und der Agentur und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt wird.

Die Agentur übermittelt die Informationen an die gemäß Artikel 73 der Richtlinie 2001/82/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsysteme.

Artikel 51

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über Nebenwirkungen. Dieser Leitfaden enthält insbesondere Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen über die Weitergabe von Informationen über Nebenwirkungen.

Für die Übermittlung der Berichte über die Nebenwirkungen verwenden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit dem Leitfaden die auf internationaler Ebene anerkannte medizinische Terminologie. Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um zwischen den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz in Bezug auf gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigte Tierarzneimittel rasch zu übermitteln.

Während eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem ersten Inverkehrbringen in der Gemeinschaft kann die Agentur verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Erhebung spezifischer Pharmakovigilanzdaten bei Tierzielgruppen veranlasst. Die Agentur hat ihre Aufforderung zu begründen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen prüft und bewertet die erhobenen Daten und stellt sie der Agentur zur Bewertung zur Verfügung.

Artikel 52

Die Agentur arbeitet mit den mit der Pharmakovigilanz im Veterinärbereich befassten internationalen Organisationen zusammen.

Artikel 53

Die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entwickeln gemeinsam kontinuierlich Pharmakovigilanzsysteme, mit denen unabhängig von den Genehmigungswegen für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden, die dazu dienen, den Einsatz von in der Gemeinschaft verfügbaren Ressourcen zu maximieren.

Artikel 54

Änderungen, die erforderlich sein können, um dieses Kapitel zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu aktualisieren, werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren vorgenommen.

TITEL IV

EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR — ZUSTÄNDIGKEIT UND VERWALTUNGSSTRUKTUR

Kapitel 1

Aufgaben der Agentur

Artikel 55

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 56

(1) Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
- b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
- c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
- d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
- e) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
- f) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- g) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Die in Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Ausschüsse können im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß den Artikeln 5 und 30 zusammenhängen.

Bei der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung gemäß Artikel 61 Absatz 8

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 und

b) die Anhörung dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

(3) Der Verwaltungsdirektor richtet in enger Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n) vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

Jeder Ausschuss setzt eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, diese wissenschaftliche Beratung der Unternehmen wahrzunehmen.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Tierarzneimittel können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

Artikel 57

(1) Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln, die gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel an sie herangetragen werden.

Die Agentur nimmt, vor allem durch ihre Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

- a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die den gemeinschaftlichen Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen unterliegen;
- b) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;
- c) Koordinierung der Überwachung der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter praktischen Anwendungsbedingungen sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der gefahrlosen und wirksamen Anwendung dieser Produkte, insbesondere durch die Beurteilung, die Koordinierung der Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und die Kontrolle dieser Durchführung;

- d) Gewährleistung der Verbreitung von Informationen über die Nebenwirkungen der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel über eine Datenbank, die jederzeit von allen Mitgliedstaaten abgefragt werden kann; die Angehörigen von Gesundheitsberufen, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Öffentlichkeit erhalten in angemessenem Umfang Zugang zu diesen Datenbanken, wobei der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet wird;
- e) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die die Pharmakovigilanz betreffen, an die Angehörigen von Gesundheitsberufen;
- f) Verbreitung angemessener Pharmakovigilanz-Informationen in der Öffentlichkeit;
- g) Beratung über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zulässig sind;
- h) Bereitstellung wissenschaftlicher Empfehlungen zur Verwendung von Antibiotika für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere, um die Bakterienresistenz in der Gemeinschaft so gering wie möglich zu halten; diese Empfehlungen werden erforderlichenfalls aktualisiert;
- i) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis, der guten klinischen Praxis und der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;
- j) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Arzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen anlässlich internationaler Harmonisierungskonferenzen;
- k) Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln;
- l) Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Arzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erlaubt die Suche nach Informationen, die schon für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält eine Sektion über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;
- m) Unterstützung der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;
- n) Beratung von Unternehmen in Bezug auf die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln;
- o) bei Parallelvertrieb von gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind;
- p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder den bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;
- q) im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Arzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;
- r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Arzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;
- s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Bewertungsverfahren an die Haushaltsbehörde.
- (2) Die in Absatz 1 Buchstabe l) genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die für den Patienten oder Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Arzneimittel erweitert.
- Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Verweise auf Informationen über klinische Versuche, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehenen Datenbank über klinische Versuche enthalten sind. Die Kommission erlässt im Benehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien über die Datenfelder, die aufgenommen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.

Artikel 58

(1) Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird gemäß Artikel 6 ein Antrag bei der Agentur gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 formulieren. Artikel 10 gilt nicht.

(2) Der genannte Ausschuss erstellt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung wissenschaftlichen Rates.

Artikel 59

(1) Die Agentur stellt die frühzeitige Ermittlung potenzieller Konfliktquellen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und denen anderer durch das Gemeinschaftsrecht eingesetzter Stellen mit vergleichbaren Aufgaben in Fragen von gemeinsamem Interesse sicher.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Konfliktquelle fest, so nimmt sie mit der betreffenden Stelle Kontakt auf, um sicherzustellen, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen ausgetauscht werden, und um die wissenschaftlichen Fragen zu ermitteln, bei denen ein Konflikt auftreten könnte.

(3) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Gemeinschaftsagentur oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder legen der Kommission ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

(4) Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Richtlinie 2001/83/EG oder die Richtlinie 2001/82/EG nichts anderes bestimmen. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.

Artikel 60

Auf Verlangen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf genehmigte Arzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des zusätzlichen therapeutischen Nutzens neuer Arzneimittel.

Artikel 61

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jah-

ren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel sowie ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Tierarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichtstatters nach Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.

(2) Die Ausschüsse können maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.

Im Hinblick auf diese Kooptation ermitteln die Ausschüsse die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

(3) Die Mitglieder jedes Ausschusses können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.

(5) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten objektive wissenschaftliche Gutachten über die Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder jedes Ausschusses eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen befassten Beratungsorgane sicher.

(6) Die Mitglieder der Ausschüsse und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissenschaftsressourcen, die im Rahmen der nationalen Genehmigungssysteme zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Ausschussmitgliedern und Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Ausschussmitgliedern und Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit ihren eigentlichen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(7) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemüht sich jeder Ausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.

(8) Jeder Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Diese sieht insbesondere Folgendes vor:

- a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,
- b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen, und
- c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Diese Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Artikel 62

(1) Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel, der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel oder der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichtersteller bestellen.

Bei der Konsultation der wissenschaftlichen Beratergruppen gemäß Artikel 56 Absatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den (die) vom Berichterstatter oder Mitberichtersteller ausgearbeiteten Entwurf (Entwürfe) des Beurteilungsberichts. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in der Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 31 Absatz 3 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 38 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

Wird um Überprüfung eines seiner Gutachten ersucht, so benennt der zuständige Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichtersteller; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und nur die wissen-

schaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen. Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel oder des Ausschusses für Tierarzneimittel zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten Sachverständigen sowie weitere direkt durch die Agentur benannte Sachverständige. Dieses Verzeichnis wird aktualisiert.

(3) Die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige wird durch einen schriftlichen Vertrag zwischen der Agentur und der betreffenden Person oder gegebenenfalls zwischen der Agentur und dem Arbeitgeber der betreffenden Person geregelt.

Die betreffende Person oder ihr Arbeitgeber erhalten eine Vergütung gemäß einer Gebührenordnung, die vom Verwaltungsrat in den Finanzbestimmungen der Agentur festgelegt wird.

(4) Wissenschaftliche Dienstleistungen, für die mehrere potenzielle Dienstleister in Frage kommen, können Gegenstand eines Aufrufs zur Interessenbekundung sein, falls der wissenschaftliche und technische Kontext dies zulässt und falls dies mit den Aufgaben der Agentur vereinbar ist, insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

Der Verwaltungsrat nimmt auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors die entsprechenden Verfahren an.

(5) Die Agentur und jeder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse kann zur Erfüllung ihrer bzw. seiner anderen spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen in Anspruch nehmen.

Artikel 63

(1) Die Zusammensetzung der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse wird veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung jeder Ernennung sind auch die beruflichen Qualifikationen jedes Mitglieds anzugeben.

(2) Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, werden in ein von der Agentur geführtes Register eingetragen, das von der Öffentlichkeit auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Durchführung dieses Artikels insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Artikel 64

(1) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer Bewerberliste auf Vorschlag der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; diese Bewerberliste wird von der Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im *Amtsblatt der Europäischen Union* und an anderer Stelle vorgeschlagen. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Einmalige Wiederernennung ist möglich. Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission den Verwaltungsdirektor seines Amtes entheben.

(2) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für Folgendes zuständig:

- a) die laufende Verwaltung der Agentur;
- b) die Verwaltung aller Ressourcen der Agentur, die für die Tätigkeiten der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich der Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung;
- c) die Gewährleistung der Einhaltung der in den Gemeinschaftsvorschriften festgelegten Fristen für die Verabschiedung der Gutachten der Agentur;
- d) die angemessene Koordinierung zwischen den in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüssen;

e) die Vorbereitung eines Entwurfs für den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur sowie die Ausführung ihres Haushaltsplans;

f) alle Personalangelegenheiten;

g) die Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat.

(3) Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr den Entwurf eines Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr und den Entwurf eines Arbeitsprogramms für das folgende Jahr zur Genehmigung vor, wobei er zwischen den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel und in Bezug auf Tierarzneimittel unterscheidet.

Der Entwurf des Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Arzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde.

Artikel 65

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus einem Vertreter jedes Mitgliedstaats, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments.

Außerdem werden zwei Vertreter von Patientenorganisationen, ein Vertreter von Ärzteorganisationen und ein Vertreter von Tierärzteorganisationen vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann den Verwaltungsrat ernannt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geographische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer einschlägigen Kenntnisse im Verwaltungsbereich und gegebenenfalls der Erfahrungen auf dem Gebiet der Human- oder Tierarzneimittel ernannt.

(3) Jeder Mitgliedstaat und die Kommission ernennen ihre Mitglieder des Verwaltungsrats sowie einen Stellvertreter, der das Mitglied in dessen Abwesenheit vertritt und für das Mitglied abstimmt.

(4) Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Die Amtszeit kann verlängert werden.

(5) Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden aus seinen Mitgliedern.

Die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und endet, wenn er nicht mehr Mitglied des Verwaltungsrats ist. Die Amtszeit kann einmal verlängert werden.

(6) Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

(7) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung.

(8) Der Verwaltungsrat kann die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen, sie sind jedoch nicht stimmberechtigt.

(9) Der Verwaltungsrat genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten.

(10) Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur an und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten.

Artikel 66

Der Verwaltungsrat

- a) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel ab (Artikel 61);
- b) erlässt Verfahren für wissenschaftliche Dienstleistungen (Artikel 62);
- c) ernennt den Verwaltungsdirektor (Artikel 64);
- d) genehmigt das jährliche Arbeitsprogramm der Agentur und übermittelt es dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);
- e) genehmigt den Jahresbericht über die Tätigkeit der Agentur und übermittelt ihn spätestens am 15. Juni dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten (Artikel 65);
- f) stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 67);
- g) verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (vgl. Artikel 67);

h) erlässt Durchführungsbestimmungen zu den Personalvorschriften (Artikel 75);

i) sorgt für Kontakte zu den interessierten Kreisen und legt die Bedingungen dafür fest (Artikel 78);

j) erlässt Bestimmungen für die Unterstützung von Pharmaunternehmen (Artikel 79);

k) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Genehmigung und die Überwachung von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden (Artikel 80).

Kapitel 2

Finanzbestimmungen

Artikel 67

(1) Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur sind Gegenstand von Vorausschätzungen für jedes Haushaltsjahr und werden im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen; das Haushaltsjahr fällt mit dem Kalenderjahr zusammen.

(2) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.

(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „die Haushaltsbehörde“ genannt) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des Beitrags der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der Gebühren.

(4) Für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden angemessene öffentliche Mittel nach Maßgabe der übertragenen Aufgaben bereitgestellt.

(5) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

(6) Auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors stellt der Verwaltungsrat jedes Jahr den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplan umfasst, wird der Kommission spätestens am 31. März durch den Verwaltungsrat zugeleitet.

(7) Die Kommission übermittelt der Haushaltsbehörde den Voranschlag zusammen mit dem Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union.

(8) Die Kommission setzt auf der Grundlage des Voranschlags die von ihr für erforderlich erachteten Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Vorentwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union ein, den sie gemäß Artikel 272 des Vertrags der Haushaltsbehörde vorlegt.

(9) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Zuschuss für die Agentur.

Die Haushaltsbehörde stellt den Stellenplan der Agentur fest.

(10) Der Haushaltsplan wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn die endgültige Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union erfolgt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans ist Gegenstand eines Berichtigungshaushaltsplans, der der Haushaltsbehörde zur Information zugeleitet wird.

(12) Der Verwaltungsrat unterrichtet die Haushaltsbehörde schnellstmöglich über alle von ihm geplanten Vorhaben, die erhebliche finanzielle Auswirkungen auf die Finanzierung seines Haushaltsplans haben könnten, was insbesondere für Immobilienvorhaben wie die Anmietung oder den Erwerb von Gebäuden gilt. Er setzt die Kommission von diesen Vorhaben in Kenntnis.

Hat ein Teil der Haushaltsbehörde mitgeteilt, dass er eine Stellungnahme abgeben will, so übermittelt er diese Stellungnahme dem Verwaltungsrat innerhalb von sechs Wochen nach der Unterrichtung über das Vorhaben.

Artikel 68

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.

(2) Spätestens am 1. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission die vorläufigen Rechnungen und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Rechnungsführer der Kommission konsolidiert die vorläufigen Rechnungen der Organe und dezentralisierten Einrichtungen gemäß Artikel 128 der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾ (im Folgenden „Haushaltsordnung“ genannt).

⁽¹⁾ Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1).

(3) Spätestens am 31. März des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen der Agentur und den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das abgeschlossene Haushaltsjahr. Der Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Haushaltsjahr geht auch dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

(4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zu den vorläufigen Rechnungen der Agentur gemäß Artikel 129 der Haushaltsordnung stellt der Verwaltungsdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

(5) Der Verwaltungsrat der Agentur gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur ab.

(6) Der Verwaltungsdirektor der Agentur leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats spätestens am 1. Juli des auf das abgeschlossene Haushaltsjahr folgenden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu.

(7) Die endgültigen Jahresabschlüsse werden veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt dem Rechnungshof spätestens am 30. September eine Antwort auf seine Bemerkungen. Diese Antwort geht auch dem Verwaltungsrat zu.

(9) Der Verwaltungsdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 146 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.

(10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 30. April des Jahres n + 2 Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002 der Kommission vom 19. November 2002 betreffend die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 185 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushalt der Europäischen Gemeinschaften ⁽²⁾ nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

⁽²⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 72.

Artikel 69

(1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽¹⁾ uneingeschränkt.

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen.

Artikel 70

(1) Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 67 Absatz 3 werden vom Rat nach Maßgabe des Vertrags auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

(2) Nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren werden jedoch Bestimmungen erlassen, in denen festgelegt wird, unter welchen Umständen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührenerkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann.

Kapitel 3**Allgemeine Bestimmungen für die Agentur***Artikel 71*

Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit. Sie besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern sowie vor Gericht stehen.

Artikel 72

(1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den Vertrag anzuwenden ist. Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften ist aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag zuständig.

(2) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch sie oder ihre Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

Der Gerichtshof ist zuständig für alle Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Ersatz für solche Schäden.

(3) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur bestimmt sich nach den einschlägigen Bestimmungen, die für das Personal der Agentur gelten.

Artikel 73

Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission ⁽²⁾ findet auf die Dokumente der Agentur Anwendung.

Die Agentur richtet ein Register gemäß Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 ein, um alle Dokumente zugänglich zu machen, die gemäß dieser Verordnung öffentlich zugänglich sind.

Der Verwaltungsrat erlässt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 195 bzw. 230 des Vertrags erhoben werden.

Artikel 74

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften findet auf die Agentur Anwendung.

Artikel 75

Das Personal der Agentur unterliegt den für die Beamten und sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Regelungen und Verordnungen. Bezüglich ihres Personals übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.

Der Verwaltungsrat erlässt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen.

Artikel 76

Die Mitglieder des Verwaltungsrates, die Mitglieder der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie die Sachverständigen, die Beamten und sonstigen Bediensteten der Agentur sind verpflichtet, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit keine dem Berufsgeheimnis unterliegenden Informationen weiterzugeben.

⁽²⁾ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

Artikel 77

Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von Vorschriften für Arzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor von der Kommission festgelegt.

Artikel 78

(1) Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und den Vertretern der Industrie, der Verbraucher und der Patienten sowie der Gesundheitsberufe. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen beinhalten.

(2) Die in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse sowie alle gemäß jenem Artikel eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Arzneimittelverwendung betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Die von diesen Ausschüssen ernannten Berichtersteller können zu Konsultationszwecken Kontakte zu

Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Arzneimittels relevant sind, aufnehmen.

Artikel 79

Der Verwaltungsrat erlässt im Falle von Tierarzneimitteln mit begrenzten Märkten oder im Falle von Tierarzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten die notwendigen Maßnahmen, um Unternehmen bei der Einreichung ihrer Anträge zu unterstützen.

Artikel 80

Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet zur Verfügung gestellt.

TITEL V

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 81*

(1) Jede Entscheidung zur Erteilung, Versagung, Änderung, Aussetzung, Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung getroffen wird, ist eingehend zu begründen. Die Entscheidung wird der betreffenden Partei mitgeteilt.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines unter diese Verordnung fallenden Arzneimittels darf nur entsprechend den in dieser Verordnung festgelegten Gründen und Verfahren erteilt, versagt, geändert, ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen werden.

Artikel 82

(1) Ein Antragsteller kann nur eine einzige Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel erhalten.

Die Kommission gestattet jedoch demselben Antragsteller, der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive, die öffentliche Gesundheit betreffende Gründe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten oder aus Gründen der gemeinsamen Vermarktung gerechtfertigt ist.

(2) Für Humanarzneimittel gilt Artikel 98 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG für die gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittel.

(3) Unbeschadet des einzigartigen und gemeinschaftlichen Charakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a), b), c) und d) sowie in Artikel 34 Absatz 4 Buchstaben a) bis e) genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Arzneimittel, für das eine einzige Genehmigung besteht, nicht entgegen.

Artikel 83

(1) Abweichend von Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein den Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 zugehöriges Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können. Das betreffende Arzneimittel muss entweder Gegenstand eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.

(3) Macht ein Mitgliedstaat von der in Absatz 1 vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch, so setzt er die Agentur davon in Kenntnis.

(4) Wird ein „compassionate use“ in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers Gutachten über die Bedingungen für die Verwendung und die Bereitstellung sowie über die Zielpatienten abgeben. Die Gutachten sind regelmäßig zu aktualisieren.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen allen verfügbaren Gutachten Rechnung.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten, das sie auf ihrer Website veröffentlicht. Artikel 24 Absatz 1 und Artikel 25 gelten entsprechend.

(7) Die in Absatz 4 genannten Gutachten berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

(8) Ist ein „compassionate-use“-Programm aufgestellt worden, so gewährleistet der Antragsteller, dass den beteiligten Patienten das neue Arzneimittel auch in der Zeit zwischen Genehmigung und Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wird.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2001/20/EG sowie des Artikels 5 der Richtlinie 2001/83/EG.

Artikel 84

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mitgliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Vorschriften Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 31. Dezember 2004 mit. Sie melden ihr spätere Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die aufgrund dieser Verordnung erteilt wurden, Geldbußen verhängen, wenn sie bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht einhalten. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission veröffentlicht die Namen der betroffenen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe hierfür.

Artikel 85

Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁽¹⁾ geschaffen wurde.

Artikel 86

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung, durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Verfahren.

Artikel 87

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel und von dem mit Artikel 89 der Richtlinie 2001/82/EG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(4) Die Ausschüsse geben sich eine Geschäftsordnung.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

Artikel 88

Die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 89

Die in Artikel 14 Absatz 11 und Artikel 39 Absatz 10 genannten Schutzzeiträume gelten nicht für Referenzarzneimittel, de-

ren Genehmigung vor dem in Artikel 90 Absatz 2 genannten Datum beantragt wurde.

Artikel 90

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

Abweichend von Absatz 1 finden die Titel I, II, III und V ab dem 20. November 2005 Anwendung und der Anhang Nummer 3 fünfter und sechster Gedankenstrich findet ab dem 20. Mai 2008 Anwendung.

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

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. ROCHE

ANHANG

VON DER GEMEINSCHAFT ZU GENEHMIGENDE ARZNEIMITTEL

1. Arzneimittel, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - Technologie der rekombinierten DNS;
 - kontrollierte Expression in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren;
 - Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.
2. Tierarzneimittel, die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen sind.
3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:
 - erworbenes Immundefizienz-Syndrom;
 - Krebs;
 - neurodegenerative Erkrankungen;
 - Diabetesund mit Wirkung vom 20. Mai 2008
 - Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen
 - Viruserkrankungen.
4. Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen sind.

RICHTLINIE 2004/27/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁴⁾ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Rationalisierung die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Das bisher erlassene Gemeinschaftsrecht stellt einen wichtigen Schritt zur Verwirklichung des freien und sicheren Verkehrs mit Humanarzneimitteln und des Abbaus von Hemmnissen beim Handel mit diesen Arzneimitteln dar. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse für den freien Handel zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert und gleichzeitig ein hohes Niveau des menschlichen Gesundheitsschutzes erreicht werden kann.
- (4) Alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Humanarzneimitteln sollten in erster

Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Dieses Ziel sollte jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.

- (5) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁵⁾ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten jener Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der in jener Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens vorlegt.

- (6) Auf der Grundlage dieses Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.

- (7) Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts sollten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten „Grenzprodukten“ zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Diese Definition sollte die Art der Wirkung, die das Arzneimittel auf die physiologischen Funktionen haben kann, spezifizieren. Diese Aufzählung der Wirkungen ermöglicht auch, Arzneimittel wie Gentherapie, Radiopharmaka sowie bestimmte Arzneimittel zur lokalen Verwendung abzudecken. Angesichts der Merkmale pharmazeutischer Rechtsvorschriften sollte auch sichergestellt werden, dass diese Rechtsvorschriften zur Anwendung kommen. Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition eines Arzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzuge-

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 216 und ABl. C ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002 (AbI. C 300 E vom 11.12.2003, S. 353), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. September 2003 (AbI. C 297 E vom 9.12.2003, S. 41), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission (AbI. L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

⁽⁵⁾ ABl. L 214 vom 21.8.1993, S. 1. Aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

- ben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln, sollte diese Richtlinie nicht gelten. Außerdem ist es angezeigt, die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Soweit vorgeschlagen wird, den Geltungsbereich des zentralisierten Verfahrens zu ändern, sollte bei Arzneimitteln für seltene Leiden und Arzneimitteln, die neue Wirkstoffe enthalten und die der Behandlung des erworbenen Immundefizienz-Syndroms, von Krebs, neurodegenerativen Erkrankungen oder Diabetes dienen, künftig nicht mehr die Möglichkeit bestehen, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren zu wählen. Vier Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ sollte es nicht mehr möglich sein, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren für Arzneimittel zu wählen, die neue Wirkstoffe enthalten und deren therapeutische Indikation die Behandlung von Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen und Viruserkrankungen ist.
- (9) Dagegen sollten die Antragsteller für Generika, deren Referenzarzneimittel über das zentralisierte Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährt wurde, unter bestimmten Bedingungen zwischen diesen beiden Verfahren wählen dürfen. Außerdem sollte das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentralisierte Verfahren für Arzneimittel gewählt werden können, die eine therapeutische Innovation darstellen oder die einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten.
- (10) Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln insbesondere auf kleineren Märkten zu verbessern, sollte in Fällen, in denen ein Antragsteller keine Genehmigung für ein Arzneimittel im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung in einem bestimmten Mitgliedstaat beantragt, dieser Mitgliedstaat die Möglichkeit haben, das Inverkehrbringen des Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zu genehmigen.
- (11) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und festzulegen, dass ihre Tätigkeit in der Schlichtung von Streitfällen im Rahmen eines geänderten dezentralisierten Verfahrens besteht.
- (12) Im Zusammenhang mit der Befassung hat die Erfahrung gezeigt, dass ein geeignetes Verfahren erforderlich ist, insbesondere in Fällen, die eine gesamte therapeutische Klasse oder eine ganze Gruppe von Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff betreffen.
- (13) Ferner muss die Anwendung der ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ⁽²⁾ auf alle Arzneimittel vorgesehen werden, die innerhalb der Gemeinschaft genehmigt werden. Insbesondere sollte bei der Beurteilung eines Antrags auf Genehmigung überprüft werden, ob außerhalb der Gemeinschaft durchgeführte klinische Versuche für in der Gemeinschaft zu genehmigende Arzneimittel unter Beachtung der Grundsätze der guten klinischen Praxis und der ethischen Anforderungen durchgeführt wurden, die denen jener Richtlinie entsprechen.
- (14) Da Generika einen bedeutenden Anteil des Arzneimittelmarkts ausmachen, sollte ihr Zugang zum Gemeinschaftsmarkt auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen vereinfacht werden. Darüber hinaus sollte der Zeitraum, in dem die Daten über vorklinische und klinische Versuche geschützt sind, harmonisiert werden.
- (15) Biologische Arzneimittel, die Referenzarzneimitteln ähneln, erfüllen in der Regel nicht alle Bedingungen, um als Generika gelten zu können, insbesondere aufgrund der Besonderheiten des Herstellungsprozesses, der verwendeten Rohstoffe, der molekularen Eigenschaften und der therapeutischen Wirkungsweise. Erfüllt ein biologisches Arzneimittel nicht alle Bedingungen, um als Generikum gelten zu können, sollten die Ergebnisse geeigneter Versuche vorgelegt werden, um die Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit (vorklinische Versuche) oder die Wirksamkeit (klinische Versuche) bzw. beide Arten von Anforderungen zu erfüllen.
- (16) Die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sollten für jedes Arzneimittel beim Inverkehrbringen sowie immer dann, wenn die zuständige Behörde dies für angemessen hält, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, die Kriterien für die Versagung, die Aussetzung und den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen anzugleichen und anzupassen.
- (17) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte fünf Jahre, nachdem sie erteilt wurde, einmal verlängert werden. Danach sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich unbegrenzt gültig sein. Zudem sollten Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden, d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat geführt haben, als ungültig betrachtet werden, insbesondere zur Vermeidung des mit der Aufrechterhaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sollten jedoch Ausnahmen von diesem Grundsatz möglich sein.

⁽¹⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽²⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

- (18) Die Umweltauswirkungen sollten geprüft und im Einzelfall sollten Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorgesehen werden. Dennoch sollten diese Auswirkungen kein Kriterium für die Versagung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sein.
- (19) Die Qualität der Humanarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, sollte durch die Anforderung gewährleistet werden, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den für diese Arzneimittel geltenden Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Außerdem hat es sich als notwendig erwiesen, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen auszubauen und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden.
- (20) Die Pharmakovigilanz und — unter einem allgemeineren Blickwinkel — die Marktüberwachung und die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Bestimmungen sollten verstärkt werden. Im Bereich der Pharmakovigilanz sollten die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten genutzt werden.
- (21) Im Zusammenhang mit der ordnungsgemäßen Verwendung des Arzneimittels sollten die Rechtsvorschriften über die Verpackung auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen angepasst werden.
- (22) Die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (23) 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 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird gestrichen.
- b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. *Arzneimittel*:

- a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder

einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

c) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. *Homöopathische Arzneimittel*:

Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.“

d) Der Titel der Nummer 8 erhält folgende Fassung: „Kit.“.

e) Folgende Nummer wird eingefügt:

„18a. *Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen*:

Die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.“

f) Nummer 20 erhält folgende Fassung:

„20. *Name des Arzneimittels*:

Der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasieaufnahme oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.“

g) In Nummer 26 erhält die Überschrift folgende Fassung:

(Diese Änderung betrifft nicht den deutschen Wortlaut.)

h) Die Nummer 27 erhält folgende Fassung:

„27. *Agentur*:

Die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (*) errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(*) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.“

i) Nummer 28 wird durch folgende Nummern ersetzt:

„28. Mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko:

- jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit;
- jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

28a. Nutzen-Risiko-Verhältnis:

Eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der Definition in Nummer 28 erster Gedankenstrich.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

(1) Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

(3) Ungeachtet des Absatzes 1 und des Artikels 3 Absatz 4 gilt Titel IV dieser Richtlinie für Arzneimittel, die ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind, sowie für Zwischenprodukte.“

3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

(Diese Änderung betrifft nicht den deutschen Wortlaut.)

b) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Arzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, jedoch unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung

der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (*).

(*) ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.“

c) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“

4. Artikel 5 erhält folgende Fassung:

„Artikel 5

(1) Ein Mitgliedstaat kann gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.

(2) Die Mitgliedstaaten können als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften, um sicherzustellen, dass Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich aller Auswirkungen der Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der genehmigten Indikationen oder der Verwendung eines nicht genehmigten Arzneimittels nicht der zivilrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Haftung unterliegen, wenn diese Verwendung von einer zuständigen Behörde als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, empfohlen oder verlangt wird. Diese Bestimmungen gelten unabhängig davon, ob eine nationale oder gemeinschaftliche Genehmigung erteilt wurde oder nicht.

(4) Die Haftung für fehlerhafte Produkte gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (*) wird von Absatz 3 nicht erfasst.

(*) ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 141 vom 4.6.1999, S. 20).“

5. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Ist für ein Arzneimittel eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden. Alle diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere für den Zweck der Anwendung des Artikels 10 Absatz 1 als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen.“

b) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(1 a) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters bindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.“

c) In Absatz 2 wird „Radionuklidkits“ durch „Kits“ ersetzt.

6. In Artikel 7 wird „Radionuklidkits“ durch „Kits“ ersetzt.

7. Artikel 8 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Buchstaben b) und c) erhalten folgende Fassung:

„b) Name des Arzneimittels;

c) Zusammensetzung nach Art und Menge aller Bestandteile des Arzneimittels, einschließlich der Nennung des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN für das Arzneimittel besteht, oder des einschlägigen chemischen Namens;“.

b) Folgender Buchstabe wird eingefügt:

„ca) Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu prüfen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen;“.

c) Die Buchstaben g), h), i) und j) werden durch folgende Buchstaben ersetzt:

„g) Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Arzneimittels, seiner Verabreichung an Patienten und der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe potenzieller Risiken, die das Arzneimittel für die Umwelt darstellt;

h) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Kontrollmethoden;

i) Ergebnisse von:

— pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,

— vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuchen,

— klinischen Versuchen;

ia) detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und gegebenenfalls des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird;

ib) Erklärung dahingehend, dass die klinischen Versuche, die außerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG entsprechen;

j) eine Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 11, ein Modell der äußeren Umhüllung mit den Angaben des Artikels 54, der Primärverpackung des Arzneimittels mit den Angaben des Artikels 55 sowie die Packungsbeilage gemäß Artikel 59.“

d) Die folgenden Buchstaben werden angefügt:

„m) eine Kopie jeder Ausweisung des Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (*) zusammen mit einer Kopie der entsprechenden Stellungnahme der Agentur;

n) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, und über die notwendigen Mittel verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb der Gemeinschaft oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden;

(*) ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.“

e) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Den Unterlagen und Angaben in Bezug auf die in Unterabsatz 1 Buchstabe i) genannten Ergebnisse der pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuche sind detaillierte Zusammenfassungen gemäß Artikel 12 beizufügen.“

8. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, wird erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht.

Unterabsatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antragsformular den Namen des Mitgliedstaats an, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag eingereicht wird, übermittelt die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und erforderlichenfalls andere relevante Unterlagen.

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zeitraum von zehn Jahren wird auf höchstens elf Jahre verlängert, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden.

(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:

a) ‚Referenzarzneimittel‘: ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel;

b) ‚Generikum‘: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen

mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

(3) In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht unter die Definition eines Generikums im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe b) fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.

(4) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien des Anhangs I und den diesbezüglichen detaillierten Leitlinien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(5) Zusätzlich zu den Bestimmungen des Absatzes 1 wird, wenn es sich um einen Antrag für eine neue Indikation eines bereits gut etablierten Wirkstoffs handelt, eine nicht kumulierbare Ausschließlichkeitsfrist von einem Jahr für die Daten gewährt, sofern bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit der neuen Indikation durchgeführt wurden.

(6) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“

9. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 10a

Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein medizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I aufweisen. In diesem Fall werden die Ergebnisse dieser Versuche durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt.

Artikel 10b

Enthalten Arzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Arzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind die Ergebnisse neuer vorklinischer oder neuer klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

Artikel 10c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung nachfolgender Anträge für andere Arzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.“

10. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:

1. Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist. Der übliche gebräuchliche Name oder chemische Name wird verwendet;
3. Darreichungsform;
4. Klinische Angaben:
 - 4.1 Anwendungsgebiete,
 - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und — soweit erforderlich — bei Kindern,
 - 4.3 Gegenanzeigen,
 - 4.4 besondere Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
 - 4.5 medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen,

- 4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
- 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
- 4.8 unerwünschte Nebenwirkungen,
- 4.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel);
5. Pharmakologische Eigenschaften:
 - 5.1 pharmakodynamische Eigenschaften,
 - 5.2 pharmakokinetische Eigenschaften,
 - 5.3 vorklinische Sicherheitsdaten;
6. Pharmazeutische Angaben:
 - 6.1 Liste der Arzneiträgerstoffe,
 - 6.2 Hauptinkompatibilitäten,
 - 6.3 Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
 - 6.4 besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses,
 - 6.6 gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien;
7. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
8. Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen;
9. Datum der Erteilung der Erstgenehmigung oder Verlängerung der Genehmigung;
10. Datum der Überarbeitung des Textes;
11. für radioaktive Arzneimittel alle zusätzlichen Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie;
12. für radioaktive Arzneimittel zusätzliche detaillierte Anweisungen für die ex-temporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung und gegebenenfalls Höchstlagerzeit, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige radioaktive Arzneimittel seinen vorgesehenen Spezifikationen entspricht.

Für Genehmigungen nach Artikel 10 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen und die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.“

11. Artikel 12 erhält folgende Fassung:

„Artikel 12

(1) Der Antragsteller stellt sicher, dass die in Artikel 8 Absatz 3 letzter Unterabsatz genannten detaillierten Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Sachverständigen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, die in einem kurzen Lebenslauf dargestellt werden.

(2) Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen und beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen jede Verwendung wissenschaftlicher bibliografischer Unterlagen nach Artikel 10a gemäß den Bedingungen des Anhangs I begründen.

(3) Die detaillierten Zusammenfassungen sind Teil der Unterlagen, die der Antragsteller den zuständigen Behörden vorlegt.“

12. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel entsprechend den Artikeln 14, 15 und 16 registriert oder genehmigt werden, es sei denn, diese Arzneimittel sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt worden. Im Fall von Registrierungen gelten Artikel 28 und Artikel 29 Absätze 1 bis 3.

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 14.“

13. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird folgender Unterabsatz 2 eingefügt:

„Sofern dies aus Gründen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission Unterabsatz 1 dritter Gedankenstrich nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren anpassen.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

14. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Der zweite Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische Verwendung anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird;“

b) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eines oder mehrere Modelle der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel.“

15. Artikel 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Bezugnahme „den Artikeln 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11“ durch die Bezugnahme „Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b, 10c und 11“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Worte „toxikologischen, pharmakologischen“ durch das Wort „vorklinischen“ ersetzt.

16. Die Artikel 17 und 18 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 17

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten sind gemäß den Artikeln 27 bis 39 einzureichen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein anderer Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis, dass die Artikel 27 bis 39 Anwendung finden.

Artikel 18

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe l) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Arzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, es sei denn, er wurde gemäß den Artikeln 27 bis 39 eingereicht.“

17. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

- a) In dem einleitenden Satz wird die Bezugnahme „Artikel 8 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Bezugnahme „Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c“ ersetzt.
- b) In Nummer 1 wird die Bezugnahme „Artikeln 8 und 10 Absatz 1“ durch die Bezugnahme „Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c“ ersetzt.
- c) In Nummer 2 werden die Worte „einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium“ durch die Worte „einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor“ ersetzt.
- d) In Nummer 3 wird die Bezugnahme „Artikel 8 Absatz 3 und Artikel 10 Absatz 1“ durch die Bezugnahme „Artikel 8 Absatz 3 und die Artikel 10, 10a, 10b und 10c“ ersetzt.

18. In Artikel 20 Buchstabe b) werden die Worte „in begründeten Ausnahmefällen“ durch die Worte „in begründeten Fällen“ ersetzt.

19. Artikel 21 Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich die Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale jedes von ihr genehmigten Arzneimittels zur Verfügung.

(4) Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen mit dem betreffenden Arzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung. Die Begründung wird für jede beantragte Indikation gesondert angegeben.“

20. Artikel 22 erhält folgende Fassung:

„Artikel 22

In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, bestimmte Bedingungen zu erfüllen, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Ver-

wendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden und muss auf einem der in Anhang I genannten Motive beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig. Die Liste dieser Bedingungen wird zusammen mit den Fristen und Zeitpunkten der Erfüllung unverzüglich öffentlich zugänglich gemacht.“

21. Artikel 23 werden folgende Absätze angefügt:

„Der Inhaber der Genehmigung teilt der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 10, 10a, 10b und 11 oder Artikel 32 Absatz 5 oder Anhang I nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt er der zuständigen Behörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Humanarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die zuständige Behörde vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.“

22. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 23a

Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die zuständige Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in diesem Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

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.

Auf Aufforderung der zuständigen Behörde, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.“

23. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer von der zuständigen Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Fassung der Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

(4) Wird das genehmigte Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat nicht tatsächlich in den Verkehr gebracht, so erlischt diese Genehmigung.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat zuvor in den Verkehr gebracht wurde, drei aufeinander folgende Jahre lang dort nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so erlischt die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung.

(6) In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.“

24. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„Artikel 26

(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird oder

b) seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder

c) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

(2) Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn Angaben oder Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c entsprechen.

(3) Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.“

25. Die Überschrift des Titels III Kapitel 4 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren“

26. Die Artikel 27 bis 32 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 27

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe zur Prüfung aller Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten nach den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren eingesetzt. Die Agentur übernimmt das Sekretariat dieser Koordinierungsgruppe.

(2) Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, die für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt werden. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

(3) Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

Artikel 28

(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält die in den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 genannten Informationen und Unterlagen. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als ‚Referenzmitgliedstaat‘ zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen.

(2) Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt oder aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht und die gebilligte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und Packungsbeilage werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(3) Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

(5) Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 29

(1) Kann ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht genehmigen, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

(2) In von der Kommission zu erlassenden Leitlinien wird festgelegt, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit zu verstehen ist.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen nach Mitteilung der Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, eine Einigung erzielen, so stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 28 Absatz 5.

(4) Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 32, 33 und 34 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie.

(5) Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Artikel 28 Absatz 1 Unterabsatz 1.

(6) In dem in Absatz 4 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Arzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 32 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 30

(1) Werden für ein bestimmtes Arzneimittel zwei oder mehr Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels oder ihrer Aussetzung oder ihrer Rücknahme getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend ‚Ausschuss‘ genannt, verweisen, um das Verfahren nach den Artikeln 32, 33 und 34 einzuleiten.

(2) Zur Förderung der Harmonisierung von in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimitteln übermitteln die Mitgliedstaaten der Koordinierungsgruppe jährlich ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ausgearbeitet werden sollte.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von sämtlichen Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Die Kommission oder ein Mitgliedstaat kann diese Arzneimittel im Einvernehmen mit der Agentur und unter Berücksichtigung der Standpunkte der interessierten Parteien gemäß Absatz 1 an den Ausschuss verweisen.

Artikel 31

(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befassen in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 32, 33 und 34, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung oder über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel IX gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

(2) Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, 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.

Artikel 32

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die nach den Artikeln 30 und 31 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss diese Frist jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängern.

In Notfällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich innerhalb einer vom Ausschuss festzusetzenden Frist, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie der Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannten Fristen hemmen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

(4) Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung gelangt, dass

- a) der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt oder
- b) die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 11 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss oder
- c) die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- d) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beigefügt.

(5) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Im Fall eines positiven Gutachtens bezüglich der Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 11 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels;
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe c), unter denen die Genehmigung erteilt wird;
- c) Einzelheiten aller empfohlenen Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels;
- d) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.“

27. Artikel 33 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte „von 30 Tagen“ durch die Worte „von 15 Tagen“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Buchstaben a) und b)“ durch die Worte „Artikel 32 Absatz 5 Unterabsatz 2“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antragsteller“ die Worte „oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen“ eingefügt.

28. Artikel 34 erhält folgende Fassung

„Artikel 34

(1) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.

(2) Der mit Artikel 121 Absatz 1 eingesetzte Ständige Ausschuss passt seine Geschäftsordnung an, um den ihm mit diesem Kapitel zugewiesenen Aufgaben Rechnung zu tragen.

Bei der Anpassung wird Folgendes vorgesehen:

- a) Mit Ausnahme der Fälle gemäß Artikel 33 Absatz 3 ergeht die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens.
- b) Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen. Diese Frist darf, von Ausnahmefällen abgesehen, nicht kürzer sein als 5 Tage.

- c) Die Mitgliedstaaten können schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.

Ergeben sich nach Auffassung der Kommission aus den schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art, die in dem Gutachten der Agentur nicht behandelt wurden, so setzt der Vorsitzende das Verfahren aus und verweist den Antrag zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur.

Die Kommission erlässt die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu diesem Absatz nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren.

(3) Die Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder widerrufen oder alle Änderungen der Bedingungen der Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

29. Artikel 35 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

30. Artikel 38 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission veröffentlicht zumindest alle zehn Jahre einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel vorgesehenen Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die zur Verbesserung dieser Verfahren gegebenenfalls erforderlichen Änderungen vor. Die Kommission leitet diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.“

31. Artikel 39 erhält folgende Fassung:

„Artikel 39

Die Artikel 29 Absätze 4, 5 und 6 und Artikel 30 bis 34 finden auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 14 keine Anwendung.

Die Artikel 28 bis 34 finden auf homöopathische Arzneimittel nach Artikel 16 Absatz 2 keine Anwendung.“

32. Artikel 40 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Erlaubnis nach Absatz 1. Die Agentur gibt diese Informationen in die gemeinschaftliche Datenbank gemäß Artikel 111 Absatz 6 ein.“

33. Artikel 46 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden.

Dieser Buchstabe gilt auch für bestimmte Arzneiträgerstoffe, die zusammen mit den spezifischen Bedingungen für ihre Anwendung in einer Richtlinie aufgelistet werden, die von der Kommission nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen wird.“

34. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 46a

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen sowohl die vollständige und teilweise Herstellung oder Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs im Sinne des Anhangs I Teil I Nummer 3.2.1.1 Buchstabe b), als auch die verschiedenen Einzelvorgänge der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Arzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

(2) Alle Änderungen, die erforderlich werden, um Absatz 1 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.“

35. Artikel 47 werden die folgenden Absätze angefügt:

„Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe nach Artikel 46 Buchstabe f) werden in Form ausführlicher Leitlinien verabschiedet.

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Erlaubnis nach Artikel 40 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 111 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 111 Absatz 5.“

36. In Artikel 49 Absatz 1 wird das Wort „Mindestqualifikationen“ durch das Wort „Qualifikationen“ ersetzt.

37. (betrifft nicht die deutsche Fassung).

38. In Artikel 50 Absatz 1 werden die Worte „in diesem Mitgliedstaat“ durch die Worte „in der Gemeinschaft“ ersetzt.

39. Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

„b) bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie in der Gemeinschaft hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

40. Artikel 54 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, der gebräuchliche Name;“

b) In Buchstabe d) wird das Wort „Leitlinien“ durch die Worte „ausführlichen Angaben“ ersetzt.

c) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. Es ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen;“

d) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) besondere Warnhinweise, wonach das Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist;“

e) Buchstabe j) erhält folgende Fassung:

„j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;“

f) Buchstabe k) erhält folgende Fassung:

„k) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters;“

g) Buchstabe n) erhält folgende Fassung:

„n) Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

41. Artikel 55 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte „in den Artikeln 54 und 62“ durch die Worte „in Artikel 54“ ersetzt.
- b) Absatz 2 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
 „— Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a)“.
- c) Absatz 3 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
 „— Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) und erforderlichenfalls Verabreichungsweg“.

42. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 56a

Der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 54 Buchstabe a) muss zusätzlich in Braille-Schrift auf der Verpackung angegeben sein. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.“

43. Artikel 57 wird folgender Absatz angefügt:

„Bezüglich Arzneimitteln, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden, halten sich die Mitgliedstaaten bei der Anwendung des vorliegenden Artikels an die ausführlichen Angaben nach Artikel 65 der vorliegenden Richtlinie.“

44. Artikel 59 erhält folgende Fassung:

„Artikel 59

(1) Die Packungsbeilage wird in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erstellt; sie muss folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

- a) zur Identifizierung des Arzneimittels:
- i) den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und gegebenenfalls den Hinweis, ob es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;
- ii) die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form;

b) die Anwendungsgebiete;

c) eine Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

- i) Gegenanzeigen,
- ii) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
- iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z. B. mit Alkohol, Tabak, Nahrungsmitteln), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können,
- iv) besondere Warnhinweise;

d) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere

- i) Dosierung,
- ii) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
- iii) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,

sowie gegebenenfalls je nach Art des Arzneimittels:

- iv) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden sollte,
- v) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
- vi) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
- vii) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen des Arzneimittels Entzugserscheinungen auslösen kann;
- viii) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung des Arzneimittels zu konsultieren;

e) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen; der Patient sollte ausdrücklich aufgefordert werden, seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;

f) ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie

- i) Warnung davor, das Arzneimittel nach Überschreiten dieses Datums zu verwenden,
- ii) gegebenenfalls Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
- iii) gegebenenfalls Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass ein Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
- iv) vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Namen für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
- v) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten für jede Verabreichungsform des Arzneimittels,
- vi) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls Name der vom Inhaber benannten Vertreter in den Mitgliedstaaten;

vii) Name und Anschrift des Herstellers;

g) bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen;

h) das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

(2) In der in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Aufzählung

- a) ist die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen zu berücksichtigen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen),
- b) sind gegebenenfalls die möglichen Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen anzugeben,
- c) sind die Arzneiträgerstoffe anzugeben, deren Kenntnis für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels wichtig ist und die in den nach Artikel 65 veröffentlichten ausführlichen Angaben enthalten sind.

(3) Die Packungsbeilage spiegelt die Ergebnisse der Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen wider, mit der sichergestellt werden soll, dass die Packungsbeilage lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.“

45. Artikel 61 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Bei der Beantragung der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind den für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständigen Behörden ein oder mehrere Modelle der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung des Arzneimittels sowie ein Entwurf der Packungsbeilage vorzulegen. Der zuständigen Behörde sind außerdem die Ergebnisse von Bewertungen vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.“

46. In Artikel 61 Absatz 4 wird das Wort „gegebenenfalls“ gestrichen.

47. In Artikel 62 werden die Worte „die Gesundheitsaufklärung“ durch die Worte „den Patienten“ ersetzt.

48. Artikel 63 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Im Falle bestimmter Arzneimittel für seltene Leiden können die in Artikel 54 vorgesehenen Angaben auf begründeten Antrag in nur einer der Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst werden.“

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die Packungsbeilage ist so zu formulieren und zu konzipieren, dass sie klar und verständlich ist, so dass sich die Verwender, erforderlichenfalls mit Hilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe, angemessen verhalten können. Die Packungsbeilage ist gut lesbar in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird.“

Unbeschadet der Bestimmung des Unterabsatzes 1 kann die Packungsbeilage in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen die gleichen Angaben gemacht werden.

(3) Soll das Arzneimittel nicht direkt an den Patienten abgegeben werden, so können die zuständigen Behörden von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst sein muss.“

49. Artikel 65 erhält folgende Fassung:

„Artikel 65

Die Kommission formuliert und veröffentlicht in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien ausführliche Angaben, die insbesondere Folgendes betreffen:

- a) die Formulierung bestimmter besonderer Warnhinweise für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln;
- b) den besonderen Informationsbedarf bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln;
- c) die Lesbarkeit der Angaben auf der Etikettierung und auf der Packungsbeilage;
- d) die Methoden zur Identifizierung und zur Feststellung der Echtheit der Arzneimittel;
- e) das Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe, die auf der Etikettierung von Arzneimitteln anzugeben sind, sowie die Art, in der diese Arzneiträgerstoffe aufzuführen sind;
- f) die harmonisierten Durchführungsbestimmungen zu Artikel 57.“
50. Artikel 66 Absatz 3 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „Name und Anschrift des Herstellers;“.
51. Artikel 69 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden; setzt sich das homöopathische Arzneimittel aus zwei oder mehr Ursubstanzen zusammen, so kann der wissenschaftliche Name der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Phantasienamen ersetzt werden;“
- b) Der letzte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— Hinweis an den Anwender, bei fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen.“
52. Artikel 70 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:
- „a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;“
- b) Buchstabe c) erhält folgende Fassung:
- „c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.“
53. Artikel 74 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 74
- Werden den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse mitgeteilt, so überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der in Artikel 71 genannten Kriterien.“
54. Folgender Artikel wird eingefügt:
- „Artikel 74a
- Wurde eine Änderung der Einstufung eines Arzneimittels aufgrund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche genehmigt, so nimmt die zuständige Behörde bei der Prüfung eines Antrags eines anderen Antragstellers oder Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Änderung der Einstufung desselben Stoffs während eines Zeitraums von einem Jahr nach Genehmigung der ersten Änderung nicht Bezug auf die Ergebnisse dieser Versuche.“
55. Artikel 76 wird wie folgt geändert:
- a) Der bestehende Absatz wird zu Absatz 1.
- b) Folgende Absätze werden angefügt:
- „(2) Für die Zwecke des Großhandelsvertriebs und der Lagerung muss das Arzneimittel über eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats gemäß dieser Richtlinie erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.
- (3) Jeder Großhändler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, mit. Im Falle von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Unterrichtung der zuständigen Behörde unbeschadet ergänzender Verfahren nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats.“
56. Artikel 80 Buchstabe e) zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:
- „— Name des Arzneimittels“.
57. Artikel 81 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 81
- Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen — insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen — auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die Regelungen zur Durchführung dieses Artikels sollten darüber hinaus im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags, insbesondere mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den freien Wettbewerb, durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.“

58. Artikel 82 Absatz 1 zweiter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Name und pharmazeutische Form des Arzneimittels“.

59. Artikel 84 erhält folgende Fassung:

„Artikel 84

Die Kommission veröffentlicht Leitlinien für die gute Vertriebspraxis. Zu diesem Zweck konsultiert sie den Ausschuss für Humanarzneimittel und den durch die Entscheidung 75/320/EWG des Rates (*) eingesetzten Pharmazeutischen Ausschuss.

(*) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.“

60. Artikel 85 erhält folgende Fassung:

„Artikel 85

Dieser Titel findet auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.“

61. Artikel 86 Absatz 2 vierter Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird.“.

62. Artikel 88 erhält folgende Fassung:

„Artikel 88

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die

a) gemäß Titel VI nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,

b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne internationaler Übereinkommen, wie die Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971, enthalten.

(2) Für Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung so beschaffen und konzipiert sind, dass sie ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung, erforderlichenfalls nach Beratung durch den Apotheker, verwendet werden können, kann Öffentlichkeitswerbung erfolgen.

(3) Die Mitgliedstaaten sind berechtigt, in ihrem Gebiet die Öffentlichkeitswerbung für erstattungsfähige Arzneimittel zu untersagen.

(4) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten Impfkampagnen der Industrie.

(5) Das Verbot nach Absatz 1 gilt unbeschadet des Artikels 14 der Richtlinie 89/552/EWG.

(6) Die Mitgliedstaaten untersagen die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die Industrie zum Zwecke der Verkaufsförderung.“

63. Nach Artikel 88 wird folgender Text eingefügt:

„TITEL VIIIa

INFORMATION UND WERBUNG

Artikel 88a

Die Kommission legt innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2004/726/EG dem Europäischen Parlament und dem Rat nach Konsultation der Patienten- und Verbraucherorganisationen, der Ärzte- und Apothekerorganisationen sowie der Mitgliedstaaten und der anderen beteiligten Parteien einen Bericht über die gegenwärtigen Praktiken im Informationsbereich vor, insbesondere über Informationen, die durch das Internet verbreitet werden, sowie über die Gefahren und Vorteile dieser Praktiken für die Patienten.

Nach der Prüfung dieser Daten arbeitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge für eine Informationsstrategie aus, durch die eine hochwertige, objektive, zuverlässige und werbungsfreie Information über Arzneimittel und andere Behandlungsmethoden sichergestellt werden soll, und befasst sich dabei auch mit der Frage der Haftung der Informationsquelle.“

64. Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Buchstabe b) erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

(Diese Änderung betrifft nicht den deutschen Wortlaut.)

- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.“
65. Artikel 90 Buchstabe l) wird gestrichen.
66. Artikel 91 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Werbung für ein Arzneimittel bei den zu seiner Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen abweichend von Absatz 1 nur den Namen des Arzneimittels oder gegebenenfalls seinen internationalen Freinamen oder das Warenzeichen enthalten muss, wenn ihr Zweck ausschließlich darin besteht, an diesen bzw. dieses zu erinnern.“
67. Artikel 94 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „(2) Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.“
68. Artikel 95 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 95
- Die Bestimmungen des Artikels 94 Absatz 1 stehen der direkten oder indirekten Bewirtung bei ausschließlich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der entsprechende Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; er darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.“
69. Artikel 96 Absatz 1 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:
- „d) das Muster darf nicht größer sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung;“
70. Artikel 98 wird folgender Absatz angefügt:
- „(3) Die Mitgliedstaaten untersagen nicht die gemeinsame Verkaufsförderung eines Arzneimittels durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und ein oder mehrere von diesem benannte Unternehmen.“
71. Artikel 100 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 100
- Die Werbung für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 14 Absatz 1 unterliegt den Bestimmungen des vorliegenden Titels mit Ausnahme des Artikels 87 Absatz 1.
- Jedoch dürfen nur die Angaben gemäß Artikel 69 Absatz 1 in der Werbung für diese Arzneimittel verwendet werden.“
72. Artikel 101 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „Die Mitgliedstaaten können bestimmte Anforderungen für Ärzte und Angehörige von Gesundheitsberufen in Bezug auf die Meldung vermuteter schwerwiegender oder unerwarteter Nebenwirkungen erlassen.“
73. Artikel 102 erhält folgende Fassung:
- „Artikel 102
- Um die Annahme geeigneter und harmonisierter Verwaltungsentscheidungen bezüglich der innerhalb der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel unter Berücksichtigung der über Nebenwirkungen von Arzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen erhaltenen Informationen sicherzustellen, betreiben die Mitgliedstaaten ein Arzneimittel-Überwachungssystem (Pharmakovigilanz-System). Dieses System dient der Sammlung von für die Arzneimittelüberwachung nützlichen Informationen, insbesondere von Informationen über Nebenwirkungen beim Menschen, und der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.
- Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Informationen, die mit Hilfe dieses Systems ermittelt wurden, an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe l) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten und unverzüglich von der Öffentlichkeit eingesehen werden.
- In diesem System werden auch sämtliche verfügbare Informationen über unsachgemäßen Gebrauch und Missbrauch von Arzneimitteln berücksichtigt, die Auswirkungen auf die Bewertung der Vorteile und Risiken der Arzneimittel haben können.“
74. Folgender Artikel wird eingefügt:
- „Artikel 102a
- Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht wird ständig von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit ihre Unabhängigkeit gewährleistet ist.“

75. In Artikel 103 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:“

76. Die Artikel 104 bis 107 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 104

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden diese Nebenwirkungen gemäß dem Leitfaden nach Artikel 106 Absatz 1 in Form eines Berichts elektronisch übermittelt.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle weiteren vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die den Kriterien für die Berichterstattung gemäß dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden entsprechen und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

(4) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch ein Arzneimittel, die in einem Drittland auftreten, gemäß dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel genehmigt wurde, mitgeteilt werden.

(5) Bei Arzneimitteln, die im Rahmen der Richtlinie 87/22/EWG oder der in den Artikel 28 und 29 der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Verfahren genehmigt wurden, sowie bei Arzneimitteln, die Gegenstand der Verfahren nach den Artikeln 32, 33 und 34 der vorliegenden Richtlinie waren, sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abweichend von den Absätzen 2, 3 und 4 zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft auftreten, so mitgeteilt werden, dass diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörde, die als Referenzmitgliedstaat auftritt, zugänglich sind. Der Re-

ferenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse und Überwachung derartiger Nebenwirkungen.

(6) Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später in Übereinstimmung mit dem Leitfaden gemäß Artikel 106 Absatz 1 festgelegt wurden, werden die Berichte über alle Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate nach Erteilung der Genehmigung bis zum Inverkehrbringen übermittelt. Ferner werden regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren übermittelt. Danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder auf Ersuchen unverzüglich übermittelt.

Die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

(7) Die Kommission kann unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit der Umsetzung des Absatzes 6 Bestimmungen zur Änderung jenes Absatzes festlegen. Die Kommission erlässt die Bestimmungen nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren.

(8) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung die Änderung der in Absatz 6 genannten Fristen nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission (*) beantragen.

(9) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Behörde öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

Artikel 105

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datennetz ein, das den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Arzneimittel, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, vereinfacht, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, der Agentur und den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden, und nutzen dafür das in Absatz 1 genannte Netz.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Berichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten sind, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, übermittelt werden.

Artikel 106

(1) Um den Informationsaustausch auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz in der Gemeinschaft zu erleichtern, stellt die Kommission in Absprache mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den interessierten Parteien einen Leitfaden über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten, und veröffentlicht einen Verweis auf die international anerkannte medizinische Terminologie.

In Übereinstimmung mit dem Leitfaden verwenden die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung der Berichte über Nebenwirkungen die international anerkannte medizinische Terminologie.

Dieser Leitfaden wird in Band 9 der Regelung der Arzneimittel der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht und orientiert sich an internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.

(2) Zur Auslegung der in Artikel 1 Nummern 11 bis 16 genannten Begriffsbestimmungen und der Prinzipien des vorliegenden Titels werden der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die zuständigen Behörden auf den in Absatz 1 genannten Leitfaden verwiesen.

Artikel 107

(1) Erwägt ein Mitgliedstaat infolge der Prüfung von Pharmakovigilanzdaten die Aussetzung, den Widerruf oder die Änderung einer Genehmigung im Einklang mit dem in Artikel 106 Absatz 1 genannten Leitfaden, so unterrichtet er die Agentur, die anderen Mitgliedstaaten und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich davon.

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.

Wird die Agentur gemäß Absatz 1 über eine Aussetzung oder einen Widerruf oder gemäß Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes informiert, so gibt der Ausschuss sein Gutachten innerhalb einer entsprechend der Dringlichkeit der Angelegenheit festzulegenden Frist ab. In Bezug auf eine Änderung kann der Ausschuss auf Ersuchen eines Mitgliedstaats ein Gutachten abgeben.

Die Kommission kann auf der Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, auffordern, sofort vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 121 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

(*) Abl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.“

77. Artikel 111 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen sowie gegebenenfalls durch die Durchführung von Stichprobenkontrollen, mit denen ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor beauftragt wird, davon, dass die gesetzlichen Vorschriften über Arzneimittel eingehalten werden.“

Die zuständige Behörde kann ferner unangemeldete Inspektionen in den Räumlichkeiten der Hersteller von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen oder in den Räumlichkeiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchführen, wenn Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis nach Artikel 47 bestehen. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines Mitgliedstaats, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (*) (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Inspektion ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen auf besondere Anfrage des Herstellers selbst eine Inspektion vornehmen.

Diese Inspektionen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden durchgeführt; diese Bediensteten müssen befugt sein,

- a) die Herstellungs- oder Handelsbetriebe der Hersteller von Arzneimitteln oder von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 20 mit der Durchführung der Kontrollen beauftragt worden sind;
- b) Proben zu entnehmen, auch damit ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor eine unabhängige Analyse durchführen kann;
- c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 21. Mai 1975 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;
- d) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Unterlagen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den in Titel IX und insbesondere den Artikeln 103 und 104 beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

(*) ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

- b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Bediensteten der zuständigen Behörde erstatten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen Bericht darüber, ob der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 47 oder gegebenenfalls die Anforderungen der Artikel 101 bis 108 einhält. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

- c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.“

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.

Werden die Inspektionen im Rahmen des Verfahrens zur Zertifizierung betreffend die Monografien des Eu-

ropäischen Arzneibuches durchgeführt, so wird ein Zertifikat ausgestellt.

(6) Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in einer von der Agentur im Namen der Gemeinschaft geführten gemeinschaftlichen Datenbank.

(7) Führt die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts nicht einhält, so wird diese Information in der gemeinschaftlichen Datenbank nach Absatz 6 registriert.“

78. In Artikel 114 Absätze 1 und 2 werden die Worte „einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium/ein staatliches oder ein zu diesem Zwecke benanntes Laboratorium“ durch die Worte „einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor/ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor“.

79. Artikel 116 erhält folgende Fassung:

„Artikel 116

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung aus, nehmen sie zurück, widerrufen oder ändern sie, wenn sie der Ansicht sind, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ungünstig ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene quantitative und qualitative Zusammensetzung aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

Die Genehmigung wird ebenfalls ausgesetzt, zurückgenommen, widerrufen oder geändert, wenn sich herausstellt, dass die den Antrag stützenden Angaben gemäß den Artikeln 8, 10, 10a, 10b, 10c und 11 unrichtig sind oder nicht gemäß Artikel 23 geändert wurden, oder wenn die in Artikel 112 vorgesehenen Kontrollen nicht durchgeführt wurden.“

80. Artikel 117 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet der Maßnahmen nach Artikel 116 alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Abgabe eines Arzneimittels untersagt und dieses aus dem Verkehr gezogen wird, falls feststeht, dass

- a) das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt oder

- c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ist oder
- d) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
- e) die Kontrollen der Arzneimittel und/oder der Bestandteile und der Zwischenprodukte nicht durchgeführt worden sind oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungsgenehmigung nicht erfüllt worden ist.“

81. Artikel 119 erhält folgende Fassung:

„Artikel 119

Die Bestimmungen dieses Titels finden auf homöopathische Arzneimittel Anwendung.“

82. Die Artikel 121 und 122 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 121

(1) Die Kommission wird bei der Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel an den technischen Fortschritt von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend ‚Ständiger Ausschuss‘ genannt, unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(4) Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung; diese wird veröffentlicht.

Artikel 122

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die Informationen mitteilen, durch die sichergestellt wird, dass die der Erteilung der Genehmigungen gemäß den Artikeln 40 und 77, der Zertifikate nach Artikel 111 Absatz 5 oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

(2) Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 111 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich

an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

(3) Die gemäß Artikel 111 Absatz 1 erzielten Schlussfolgerungen gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Hat jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Bedenken gegen die Schlussfolgerungen, die im Anschluss an eine Inspektion nach Artikel 111 Absatz 1 erzielt wurden, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur. Die Agentur unterrichtet die betroffenen Mitgliedsstaaten.

Wird die Kommission über diese Meinungsverschiedenheiten informiert, so kann sie nach Konsultation der betroffenen Mitgliedstaaten den Inspektor, der die erste Inspektion durchgeführt hat, mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der betreffende Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

83. Artikel 125 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Entscheidungen über die Erteilung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind öffentlich zugänglich zu machen.“

84. Folgender Artikel 126a wird eingefügt:

„Artikel 126a

(1) Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

(2) Macht ein Mitgliedstaat von dieser Möglichkeit Gebrauch, so trifft er die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie, insbesondere die Anforderungen der Titel V, VI, VIII, IX und XI, erfüllt sind.

(3) Vor Erteilung einer solchen Genehmigung

a) unterrichtet der Mitgliedstaat den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Mitgliedstaat, in dem das betreffende Arzneimittel genehmigt ist, von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das betreffende Arzneimittel zu erteilen, und

b) ersucht der Mitgliedstaat die zuständige Behörde in jenem Staat, eine Kopie des in Artikel 21 Absatz 4 genannten Beurteilungsberichts und der geltenden Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Kommission erstellt ein öffentlich zugängliches Register der nach Absatz 1 genehmigten Arzneimittel. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, wenn ein Arzneimittel nach Absatz 1 genehmigt wird oder wenn die Geltungsdauer einer Genehmigung nach Absatz 1 endet, und teilen ihr den Namen oder die Firma und die ständige Anschrift des Genehmigungsinhabers mit. Die Kommission ändert das Arzneimittelregister entsprechend und macht das Register auf ihrer Website zugänglich.

(5) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 30. April 2008 einen Bericht über die Anwendung dieser Bestimmung im Hinblick auf einen Vorschlag für etwaige erforderliche Änderungen vor.“

85. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 126b

Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, die Protokolle ihrer Sitzungen — mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten — öffentlich zugänglich macht.“

86. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 127a

Soll ein Arzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden und verweist der Wissenschaftliche Ausschuss in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels im Sinne des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe c) jener Verordnung, so ergeht nach dem in den Artikeln 33 und 34 dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren ein Beschluss an die Mitgliedstaaten über die Umsetzung dieser Bedingungen oder Beschränkungen.“

87. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 127b

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelsysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel bestehen.“

Artikel 2

Die Schutzzeiträume, die in Artikel 1 Nummer 8 zur Änderung von Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen sind, gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 3 Absatz 1 genannten Datum der Umsetzung beantragt wurde.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 30. Oktober 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. ROCHE

RICHTLINIE 2004/28/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel ⁽⁴⁾ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Rationalisierung die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (2) Das bisher erlassene Gemeinschaftsrecht stellt einen wichtigen Schritt zur Verwirklichung des freien und sicheren Verkehrs mit Tierarzneimitteln und des Abbaus von Hemmnissen beim Handel mit diesen Arzneimitteln dar. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass neue Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse für den freien Handel zu beseitigen.
- (3) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, um das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, ohne dass die öffentliche Gesundheit beeinträchtigt wird.

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 234.

⁽²⁾ ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 1.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002 (ABl. C 300 E vom 11.12.2003, S. 390), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. September 2003 (ABl. C 297 E vom 9.12.2003, S. 72), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

(4) Alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Tierarzneimitteln sollten in erster Linie dem Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Tiere sowie der öffentlichen Gesundheit dienen. Mit den Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln und den Kriterien für die Erteilung dieser Genehmigungen soll der Schutz der öffentlichen Gesundheit verbessert werden. Dieses Ziel sollte jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Tierarzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen.

(5) In Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁵⁾ war vorgesehen, dass die Kommission innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten jener Verordnung einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der in jener Verordnung sowie in anderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegten Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens vorlegt.

(6) Auf der Grundlage dieses Berichts der Kommission hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln in der Gemeinschaft zu verbessern.

(7) Insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts im Bereich der Tiergesundheit sollten die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln erreicht werden. Damit zum einen das Entstehen neuer Therapien und zum anderen die steigende Zahl von so genannten Grenzprodukten zwischen dem Arzneimittelbereich und anderen Bereichen Berücksichtigung finden, sollte die Begriffsbestimmung des Arzneimittels geändert werden, um zu vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt. Angesichts der Merkmale pharmazeutischer Rechtsvorschriften sollte auch sichergestellt werden, dass diese Rechtsvorschriften zur Anwendung kommen. Mit dem gleichen Ziel, die Umstände zu klären, unter denen ein bestimmtes Produkt unter die Definition

⁽⁵⁾ ABl. L 214 vom 21.8.1993, S. 1. Aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe S. 1 dieses Amtsblatts).

- eines Tierarzneimittels fällt, gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte, ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind. Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Futtermitteln, Futterzusatzstoffen oder Bioziden, sollte diese Richtlinie nicht gelten. Außerdem ist es angezeigt, die Kohärenz der Terminologie der pharmazeutischen Rechtsvorschriften zu verbessern.
- (8) Der Bereich der Tierarzneimittel weist eine Reihe besonderer Merkmale auf. Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, dürfen nur unter Bedingungen genehmigt werden, die die Unbedenklichkeit dieser Lebensmittel für Verbraucher hinsichtlich möglicher Rückstände solcher Arzneimittel garantieren.
- (9) Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung, die erforderlich sind, um die gestiegenen Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit von Tierarzneimitteln zu erfüllen, führen zu einer fortschreitenden Abnahme der Anzahl der genehmigten therapeutischen Mittel für diejenigen Tierarten und Anwendungsgebiete, die nur kleine Marktsegmente darstellen.
- (10) Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG den besonderen Merkmalen dieses Bereichs anzupassen, insbesondere um für die Gesundheit und das Wohlergehen der zur Lebensmittelherzeugung genutzten Tiere auf eine Weise zu sorgen, die einen hohen Schutz der Verbraucher gewährleistet und Bedingungen schafft, die den Herstellern von Tierarzneimitteln ausreichende wirtschaftliche Anreize bieten.
- (11) Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei bestimmten Heimtierarten, ist die Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels gemäß den Gemeinschaftsvorschriften eindeutig unverhältnismäßig. Zudem sollte das Fehlen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Arzneimittels in der Gemeinschaft kein Hindernis für die internationale Verbringung bestimmter lebender Tiere darstellen, für die zu diesem Zweck zwingend vorgeschriebene Gesundheitsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Ebenso gilt es, die Vorschriften über die Genehmigung oder die Verwendung solcher Arzneimittel anzupassen, um die Maßnahmen zu berücksichtigen, die auf Gemeinschaftsebene zur Bekämpfung bestimmter Tierseuchen ergriffen werden.
- (12) Die Bewertung der Funktionsweise der Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens hat ergeben, dass insbesondere das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zu überarbeiten ist, um die Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Es gilt, diesen Kooperationsprozess durch die Einrichtung einer Gruppe zur Koordinierung dieses Verfahrens zu formalisieren und festzulegen, dass ihre Tätigkeit in der Schlichtung von Streitfällen im Rahmen eines geänderten dezentralisierten Verfahrens besteht.
- (13) Im Zusammenhang mit der Befassung hat die Erfahrung gezeigt, dass ein geeignetes Verfahren erforderlich ist, insbesondere in Fällen, die eine gesamte therapeutische Klasse oder eine ganze Gruppe von Tierarzneimitteln mit demselben Wirkstoff betreffen.
- (14) Die Geltungsdauer von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln sollte anfänglich auf fünf Jahre begrenzt sein. Nach dieser ersten Verlängerung sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich unbegrenzt gültig sein. Zudem sollten Genehmigungen, die drei aufeinander folgende Jahre lang nicht genutzt werden, d. h. die in diesem Zeitraum nicht zum Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat geführt haben, als ungültig betrachtet werden, insbesondere zur Vermeidung des mit der Aufrechterhaltung solcher Genehmigungen verbundenen Verwaltungsaufwands. Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit der Tiere sollten jedoch Ausnahmen möglich sein.
- (15) Biologische Arzneimittel, die Referenzarzneimitteln ähneln, erfüllen in der Regel nicht alle Bedingungen, um als Generika gelten zu können, insbesondere aufgrund der Besonderheiten des Herstellungsprozesses, der verwendeten Rohstoffe, der molekularen Eigenschaften und der therapeutischen Wirkungsweise. Erfüllt ein biologisches Erzeugnis nicht alle Bedingungen, um als Generikum gelten zu können, so sollten die Ergebnisse geeigneter Versuche vorgelegt werden, um die Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit (vorklinische Versuche) oder die Wirksamkeit (klinische Versuche) bzw. beide Arten von Anforderungen zu erfüllen.
- (16) Die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sollten für jedes Tierarzneimittel beim Inverkehrbringen und immer dann, wenn die zuständige Behörde dies für angemessen hält, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ermöglichen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, die Kriterien für die Versagung, die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen anzugleichen und anzupassen.
- (17) Im Tierarzneimittelsektor sollte die Verwendung anderer vorhandener Produkte ohne Weiteres möglich gemacht werden, falls für eine bestimmte Tierart oder Erkrankung keine Arzneimittel genehmigt wurden; bei Arzneimitteln, die an zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere verabreicht werden sollen, darf dies jedoch keinerlei Folgen für die Gesundheit der Verbraucher haben. Insbesondere sollten Arzneimittel nur unter Bedingungen eingesetzt werden, die Gewähr dafür bieten, dass die erzeugten Lebensmittel hinsichtlich möglicher Rückstände solcher Arzneimittel für die Verbraucher unbedenklich sind.

- (18) Es gilt ebenfalls, das Interesse der Tierarzneimittelindustrie an bestimmten Marktsegmenten zu wecken, um die Entwicklung neuer Tierarzneimittel zu fördern. Die Dauer des administrativen Datenschutzes bei Generika sollte vereinheitlicht werden.
- (19) Im Übrigen empfiehlt es sich, klarzustellen, wie sich die Pflichten und die Verantwortlichkeiten, die insbesondere durch die Einhaltung der Vorschriften für die Verwendung der Tierarzneimittel entstehen, auf den Antragsteller und den Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Behörden, die für die Überwachung der Lebensmittelqualität zuständig sind, verteilen. Um die Durchführung von Versuchen mit neuen Arzneimitteln zu erleichtern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, sollten ferner ausreichend lange Wartezeiten für Lebensmittel festgesetzt werden, die gegebenenfalls von Tieren stammen, an denen derartige Versuche vorgenommen wurden.
- (20) Unbeschadet der Vorschriften über den Verbraucherschutz empfiehlt es sich, die Besonderheiten der homöopathischen Tierarzneimittel und insbesondere ihre Verwendung im ökologischen Landbau durch die Schaffung eines Verfahrens zur vereinfachten Registrierung unter zuvor festgelegten Voraussetzungen zu berücksichtigen.
- (21) Um einerseits dem Anwender mehr Informationen zu geben und andererseits den Verbraucherschutz zu verbessern, gilt es im Falle von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, die Vorschriften für die Etikettierung und die Packungsbeilage der Tierarzneimittel zu verschärfen. Außerdem sollte die Vorschrift, dass Tierarzneimittel nur nach Verschreibung durch einen Tierarzt abgegeben werden dürfen, als allgemeiner Grundsatz auf alle Arzneimittel ausgedehnt werden, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind. Es sollten allerdings gegebenenfalls Ausnahmen möglich sein. Bei Haustieren sollten die Verwaltungsmaßnahmen für die Abgabe von Tierarzneimitteln dagegen vereinfacht werden.
- (22) Die Qualität der Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft hergestellt oder bereitgestellt werden, sollte durch die Anforderung gewährleistet werden, dass die darin enthaltenen Wirkstoffe den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis entsprechen. Es hat sich als notwendig erwiesen, die für Inspektionen geltenden Gemeinschaftsbestimmungen auszubauen und ein Gemeinschaftsregister einzurichten, in dem die Ergebnisse dieser Inspektionen festgehalten werden. Die Bestimmungen über die offizielle Freigabe von Chargen immunologischer Arzneimittel sollten überarbeitet werden, um den Verbesserungen des allgemeinen Systems zur Kontrolle der Arzneimittelqualität und dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen, und auch, um die gegenseitige Anerkennung vollständig wirksam zu machen.
- (23) Die Umweltauswirkungen sollten geprüft und im Einzelfall sollten Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorgesehen werden.
- (24) Die Pharmakovigilanz und — unter einem allgemeineren Blickwinkel — die Marktüberwachung und die Sanktionen bei Nichteinhaltung der Bestimmungen sollten verstärkt werden. Im Bereich der Pharmakovigilanz sollten die Möglichkeiten der neuen Informationstechnologien für eine Verbesserung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten genutzt werden.
- (25) Die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (26) Die Richtlinie 2001/82/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 wird gestrichen.
- b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Tierarzneimittel:

- a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt sind, oder
- b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am tierischen Körper verwendet oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.“
- c) Nummer 3 wird gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

d) Die Nummern 8, 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„8. *Homöopathisches Tierarzneimittel:*

jedes Tierarzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

9. *Wartezeit:*

Zeit, die nach der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an das Tier unter normalen Anwendungsbedingungen und gemäß den Vorschriften dieser Richtlinie bis zur Herstellung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

10. *Nebenwirkung:*

eine Reaktion auf ein Tierarzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise bei Tieren zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung einer physiologischen Funktion verwendet werden.“

e) Folgende Nummer wird eingefügt:

„17a. *Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:*

die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedstaat zu vertreten.“

f) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. *Agentur:*

die durch die Verordnung Nr. 726/2004 (*) errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur.

(*) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.“

g) Nummer 19 erhält folgende Fassung:

„19. *Mit der Verwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko:*

— jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierar-

zneimittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier,

— jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.“

h) Folgende Nummern werden angefügt:

„20. *Nutzen-Risiko-Verhältnis:*

eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko gemäß der vorstehenden Definition.

21. *Tierärztliche Verschreibung:*

jede Verschreibung von Tierarzneimitteln durch einen Berufsangehörigen, der dazu gemäß dem anzuwendenden einzelstaatlichen Recht befugt ist.

22. *Name des Tierarzneimittels:*

der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasienamen oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein kann.

23. *Gebräuchlicher Name:*

der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene internationale Freiname oder in Ermangelung dessen der übliche gebräuchliche Name.

24. *Stärke des Arzneimittels:*

je nach Verabreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit.

25. *Primärverpackung:*

das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Arzneimittel in Berührung kommt.

26. *Äußere Umhüllung:*

die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist.

27. *Etikettierung:*

auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung angebrachte Hinweise.

28. *Packungsbeilage:*

der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher.“

2. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

(1) Diese Richtlinie gilt für Tierarzneimittel, einschließlich Vormischungen für Fütterungsarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

(2) In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Tierarzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie.

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 gilt diese Richtlinie auch für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe, soweit dies in den Artikeln 50, 50a, 51 und 80 vorgesehen ist, und darüber hinaus für bestimmte Stoffe, die in einem in Artikel 68 festgesetzten Umfang als Tierarzneimittel eingesetzt werden können, die anabole, infektionshemmende, parasitenabwehrende, entzündungshemmende, hormonale oder psychotrope Eigenschaften aufweisen.

Artikel 3

(1) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten nicht für

- a) Fütterungsarzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (*);
- b) inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von aus einem Tier oder Tieren ein und desselben Tierbestands isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieses Tierbestands am selben Ort benutzt werden;
- c) Tierarzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope;
- d) die in der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (**), aufgeführten Zusatzstoffe, die den Futtermitteln und Ergänzungsfuttermitteln unter den Bedingungen der genannten Richtlinie beigemischt werden, und
- e) Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, unbeschadet des Artikels 95.

Fütterungsarzneimittel gemäß Buchstabe a) dürfen jedoch nur aus Vormischungen hergestellt werden, die nach Maßgabe der vorliegenden Richtlinie genehmigt worden sind.

(2) Vorbehaltlich der Bestimmungen für den Besitz, die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Tierarzneimitteln gilt diese Richtlinie nicht für

- a) Arzneimittel, die in einer Apotheke nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet werden, so genannte *Formula magistralis*, und
- b) in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind, so genannte *Formula officinalis*.

(*) ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42.

(**) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).“

3. Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet für Tierarzneimittel, die ausschließlich für Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrariumtiere, Kleinnager sowie ausschließlich als Heimtiere gehaltene Frettchen und Hauskaninchen bestimmt sind, Ausnahmen von den Artikeln 5 bis 8 zulassen, sofern diese Arzneimittel keine Stoffe enthalten, deren Verwendung eine tierärztliche Kontrolle erfordert, und alle Vorkehrungen getroffen werden, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Arzneimittel für andere Tiere zu verhindern.“

4. Die Artikel 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 5

(1) Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde.

Ist für ein Tierarzneimittel eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Unterabsatz 1 erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Arten, Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen gemäß Unterabsatz 1 genehmigt oder in die Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen einbezogen werden. Alle diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere für den Zweck der Anwendung des Artikels 13 Absatz 1 als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen angesehen.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

Artikel 6

(1) Das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, das zur Verabreichung an Tiere einer oder mehrerer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzter Arten bestimmt ist, darf nur genehmigt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind.

(2) Falls eine Änderung der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 dies rechtfertigt, leiten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder gegebenenfalls die zuständigen Behörden alle erforderlichen Schritte ein, um binnen 60 Tagen, nachdem die Änderung der Anhänge dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu ändern oder zu widerrufen.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann ein Tierarzneimittel, das pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 genannt sind, auch zur Behandlung einzelner Equiden verwendet werden, sofern diese Tiere gemäß der Entscheidung 93/623/EWG der Kommission vom 20. Oktober 1993 über das Dokument zur Identifizierung eingetragener Equiden (Equidenpass) (*) und der Entscheidung 2000/68/EG der Kommission vom 22. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 93/623/EWG und zur Festlegung eines Verfahrens zur Identifizierung von Zucht- und Nutzequiden (**) als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurden. Solche Tierarzneimittel dürfen weder in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgeführte Wirkstoffe enthalten noch zur Verwendung für die Behandlung von in der genehmigten Zusammenfassung der Produktmerkmale aufgeführten Erkrankungen bestimmt sein, gegen die ein Tierarzneimittel für Equiden genehmigt ist.

(*) ABl. L 298 vom 3.12.1993, S. 45. Geändert durch die Entscheidung 2000/68/EG der Kommission (AbL. L 23 vom 28.1.2000, S. 72).

(**) ABl. L 23 vom 28.1.2000, S. 72.“

5. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Im Falle schwerwiegender Tierseuchen können die Mitgliedstaaten in Ermangelung geeigneter Arzneimittel vorläufig die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen gestatten, nachdem sie die Kommission im Einzelnen über die Verwendungsbedingungen informiert haben.

Die Kommission kann von der in Absatz 1 genannten Möglichkeit Gebrauch machen, sofern dies ausdrücklich in den Gemeinschaftsvorschriften für bestimmte schwerwiegende Tierseuchen vorgesehen ist.

Wird ein Tier aus einem Drittland eingeführt oder dorthin ausgeführt und unterliegt es dabei spezifischen zwingen-

den Gesundheitsvorschriften, so kann ein Mitgliedstaat bei diesem Tier die Verwendung eines immunologischen Tierarzneimittels gestatten, für das in diesem Mitgliedstaat keine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Drittlands genehmigt ist. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle zweckdienlichen Maßnahmen für die Kontrolle der Einfuhr und Verwendung solcher immunologischer Arzneimittel.“

6. Die Artikel 10 bis 13 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise dem betreffenden Tier folgende Arzneimittel verabreichen darf:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist, oder
- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt, entweder
 - i) ein Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die Behandlung von Menschen genehmigt ist, oder
 - ii) gemäß spezifischer einzelstaatlicher Maßnahmen ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche oder eine andere Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt ist, oder

- c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Arzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

(2) Abweichend von Artikel 11 finden die Bestimmungen des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels auch auf die Behandlung von Equiden durch einen Tierarzt Anwendung, vorausgesetzt, dass das betreffende Tier gemäß den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt erklärt wurde.

(3) Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren eine Liste von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden wesentlich sind und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG der Kommission vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein genehmigtes Tierarzneimittel gegen eine Erkrankung einer zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierart gibt, der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise den betreffenden Tieren eines bestimmten Bestands folgende Arzneimittel verabreichen darf:

- a) ein Tierarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für eine andere Tierart oder für dieselbe Tierart, aber für eine andere Krankheit genehmigt ist, oder
- b) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe a) nicht gibt, entweder
 - i) ein Humanarzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt ist, oder
 - ii) ein Tierarzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Richtlinie für die gleiche Tierart oder eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart gegen die betreffende oder eine andere Erkrankung genehmigt ist, oder
- c) wenn es ein Arzneimittel nach Buchstabe b) nicht gibt, im Rahmen der Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats ein Tierarzneimittel, das von einer nach einzelstaatlichem Recht hierzu befugten Person fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

Der Tierarzt darf das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.

(2) Absatz 1 gilt unter der Voraussetzung, dass die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die das Arzneimittel enthält, in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind und der Tierarzt eine angemessene Wartezeit festlegt.

Sofern auf dem verwendeten Arzneimittel keine Wartezeit für die betreffenden Tierarten angegeben ist, darf die festgelegte Wartezeit folgende Zeiträume nicht unterschreiten:

— Eier: 7 Tage

— Milch: 7 Tage

— Fleisch von Geflügel und Säugetieren, einschließlich Fett und Innereien: 28 Tage

— Fleisch von Fischen: 500 Wassertemperaturgrade = Anzahl der Tage.

Diese spezifischen Wartezeiten können jedoch nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren geändert werden.

(3) Handelt es sich um ein homöopathisches Tierarzneimittel, dessen wirksame Bestandteile in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind, so wird die in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannte Wartezeit auf Null herabgesetzt.

(4) Handelt ein Tierarzt gemäß den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels, so führt er über das Datum der Untersuchung der Tiere, Name und Anschrift des Eigentümers, die Anzahl der behandelten Tiere, die Diagnose, die verschriebenen Arzneimittel, die verabreichten Dosen, die Behandlungsdauer und die empfohlenen Wartezeiten in geeigneter Weise Buch; die betreffenden Unterlagen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

(5) Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie ergreifen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich Einfuhr, Vertrieb, Abgabe und Information für diejenigen Arzneimittel, deren Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere sie gemäß Absatz 1 Buchstabe b) Ziffer ii) gestatten.

Artikel 12

(1) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels, die nicht unter das in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 niedergelegte Verfahren fällt, muss bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beantragt werden.

Ist das Tierarzneimittel für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten bestimmt und wurden seine pharmakologisch wirksamen Stoffe für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen, so darf der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen erst nach Einreichung eines gültigen Antrags auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt werden. Zwischen dem gültigen Antrag auf Festsetzung der Rückstandshöchstmengen und dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ist eine Frist von mindestens sechs Monaten einzuhalten.

Für in Artikel 6 Absatz 3 genannte Tierarzneimittel kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen jedoch beantragt werden, ohne dass ein gültiger Antrag gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 eingereicht wird. Es sind alle wissenschaftlichen Unterlagen vorzulegen, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels nach Absatz 3 erforderlich sind.

(2) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann nur einem in der Gemeinschaft niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

(3) Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen muss alle administrativen Angaben sowie alle wissenschaftlichen Unterlagen enthalten, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels erforderlich sind. Der Antrag ist gemäß Anhang I vorzulegen und muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person und, falls abweichend von dieser Person, des jeweiligen Herstellers bzw. der jeweiligen Hersteller und der Herstellungsorte;
- b) Name des Tierarzneimittels;
- c) Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge aller Bestandteile, einschließlich des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens (INN), falls ein INN besteht, oder seinen chemischen Namen;
- d) Beschreibung der Herstellungsweise;
- e) therapeutische Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen;
- f) Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten, Darreichungsform, Art und Form der Anwendung und Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels;
- g) Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Aufbewahrung des Tierarzneimittels, seiner Verabreichung an Tiere und der Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe der potenziellen Risiken für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die von dem Tierarzneimittel ausgehen können;
- h) Angabe der Wartezeit bei Arzneimitteln für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten;
- i) Beschreibung der vom Hersteller angewandten Prüfmethoden;
- j) Ergebnisse von:
 - pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuchen,
 - Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen,

— vorklinischen und klinischen Versuchen;

— Tests zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels. Diese Auswirkungen sind zu prüfen; im Einzelfall sind Sonderbestimmungen zu ihrer Begrenzung vorzusehen;

- k) eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und gegebenenfalls des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller einführen wird;
- l) eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels nach Artikel 14, ein Muster der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung des Tierarzneimittels sowie die Packungsbeilage gemäß den Artikeln 58 bis 61;
- m) einen Nachweis darüber, dass der Hersteller in seinem Land die Genehmigung zur Herstellung von Tierarzneimitteln besitzt;
- n) die Kopie etwaiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen des betreffenden Tierarzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Drittland, zusammen mit einer Liste der Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung nach dieser Richtlinie geprüft wird, Kopien der vom Antragsteller gemäß Artikel 14 vorgeschlagenen bzw. durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats gemäß Artikel 25 genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, eine Kopie der vorgeschlagenen Packungsbeilage sowie Einzelheiten aller Entscheidungen zur Versagung der Genehmigung, ob in der Gemeinschaft oder in einem Drittland, und die Gründe für die Entscheidung. Alle diese Angaben sind in regelmäßigen Abständen auf den neuesten Stand zu bringen;
- o) den Nachweis, dass der Antragsteller über eine qualifizierte Person verfügt, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, und über die notwendige Infrastruktur verfügt, um jede Nebenwirkung, deren Auftreten innerhalb der Gemeinschaft oder in einem Drittland vermutet wird, zu melden;
- p) im Falle von Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und die einen oder mehrere pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, die für die betreffende(n) Tierart(en) noch nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen wurden: eine Bescheinigung, durch die bestätigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der genannten Verordnung gestellt wurde.

Den Unterlagen und Angaben zu den in Unterabsatz 1 Buchstabe j) genannten Versuchsergebnissen sind ausführliche kritische Zusammenfassungen beizufügen, die gemäß Artikel 15 erstellt wurden.

Artikel 13

(1) Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche oder der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 5 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.

Ein generisches Tierarzneimittel, das gemäß dieser Bestimmung genehmigt wurde, darf erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden.

Unterabsatz 1 gilt auch dann, wenn das Referenzarzneimittel nicht in dem Mitgliedstaat genehmigt wurde, in dem der Antrag für das Generikum eingereicht wird. In diesem Fall gibt der Antragsteller im Antrag den Namen des Mitgliedstaats an, in dem das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Antrag eingereicht wird, übermittelt die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats binnen eines Monats eine Bestätigung darüber, dass das Referenzarzneimittel genehmigt ist oder wurde, sowie die vollständige Zusammensetzung des Referenzarzneimittels und erforderlichenfalls andere relevante Unterlagen.

Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zehnjahreszeitraum verlängert sich jedoch bei Tierarzneimitteln für Fische und Bienen sowie für andere Arten, die nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt werden, auf 13 Jahre.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck:

- a) ‚Referenzarzneimittel‘ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 5, das gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 genehmigt wurde;
- b) ‚Generikum‘: ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit und/oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeits-

studien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.

(3) In den Fällen, in denen das Tierarzneimittel nicht unter die Definition eines Generikums im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe b) fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der entsprechenden vorklinischen Versuche oder klinischen Versuche vorzulegen.

(4) Erfüllt ein biologisches Tierarzneimittel, das einem biologischen Referenztierarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere der Rohstoff oder der Herstellungsprozess des biologischen Tierarzneimittels sich von dem des biologischen Referenztierarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. Die Art und Anzahl der vorzulegenden zusätzlichen Daten müssen den relevanten Kriterien des Anhangs I und den diesbezüglichen detaillierten Leitlinien entsprechen. Die Ergebnisse anderer Versuche aus dem Dossier des Referenzarzneimittels sind nicht vorzulegen.

(5) Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart(en) bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 30. April 2004 noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 2 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei jeder Erweiterung der Genehmigung auf eine weitere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart, die innerhalb von fünf Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Dieser Zeitraum darf jedoch bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für vier oder mehr zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierarten insgesamt dreizehn Jahre nicht überschreiten.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums für ein Tierarzneimittel für eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart auf 11, 12 oder 13 Jahre wird nur unter der Voraussetzung genehmigt, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ursprünglich auch die Festsetzung der Rückstandshöchstmenge für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten beantragt hat.

(6) Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten und aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen.“

7. Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 13a

(1) Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse von Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen oder vorklinischer oder klinischer Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Tierarzneimittels für mindestens zehn Jahre in der Gemeinschaft allgemein tiermedizinisch verwendet wurden und eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Sicherheit gemäß den Bedingungen des Anhangs I aufweisen. In diesem Fall legt der Antragsteller eine einschlägige wissenschaftliche Dokumentation vor.

(2) Der Beurteilungsbericht, der von der Agentur nach der Beurteilung eines Antrags auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 veröffentlicht wird, kann in angemessener Weise als wissenschaftliche Dokumentation, insbesondere für Unbedenklichkeitsversuche, verwendet werden.

(3) Hat ein Antragsteller zur Erlangung einer Genehmigung für eine zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart auf eine wissenschaftliche Dokumentation zurückgegriffen und legt er neue Rückstandsversuche gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und neue klinische Versuche mit dem Ziel vor, für dasselbe Arzneimittel, aber für eine andere zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tierart eine Genehmigung zu erlangen, so kann ein Dritter während eines Zeitraums von drei Jahren nach der Erteilung der Genehmigung, für die die genannten Versuche durchgeführt wurden, im Rahmen von Artikel 13 nicht auf diese Versuche zurückgreifen.

Artikel 13b

Enthalten Tierarzneimittel Wirkstoffe, die Bestandteil bereits genehmigter Tierarzneimittel sind, bisher jedoch zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander kombiniert wurden, so sind nötigenfalls die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die Ergebnisse neuer vorklinischer oder klinischer Versuche zu dieser Kombination gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) vorzulegen, ohne dass zu jedem einzelnen Wirkstoff wissenschaftliche Referenzen angegeben werden müssen.

Artikel 13c

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche so-

wie die vorklinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Artikel 13d

Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) ist der Antragsteller in Ausnahmefällen bei immunologischen Tierarzneimitteln nicht verpflichtet, die Ergebnisse bestimmter Feldversuche an der Zieltierart vorzulegen, wenn sie in hinreichend begründeten Fällen, insbesondere aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften, nicht durchgeführt werden können.“

8. Die Artikel 14 bis 16 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 14

Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels enthält folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge:

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und Bestandteilen der Arzneiträgerstoffe, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist. Der übliche gebräuchliche Name oder die chemische Bezeichnung wird verwendet;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
 - 4.1 Angabe der Zieltierart,
 - 4.2 Angaben zur Verwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
 - 4.3 Gegenanzeigen,
 - 4.4 besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
 - 4.5 besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich von der verabreichenden Person zu treffende besondere Sicherheitsvorkehrungen,
 - 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
 - 4.7 Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milch-erzeugung,
 - 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
 - 4.9 Dosierung und Art der Verabreichung,
 - 4.10 Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich,
 - 4.11 Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;

5. pharmakologische Eigenschaften:

- 5.1 pharmakodynamische Eigenschaften,
- 5.2 Angaben über die Pharmakokinetik;

6. pharmazeutische Angaben:

- 6.1 Verzeichnis der Arzneiträgerstoffe,
- 6.2 Hauptunverträglichkeiten,
- 6.3 Haltbarkeitsdauer, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
- 6.4 besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung,
- 6.5 Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,
- 6.6 gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen, die bei der Verwendung solcher Arzneimittel entstehen;

7. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

8. Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

9. Datum der Erteilung der Erstgenehmigung oder Verlängerung der Genehmigung;

10. Datum der Überarbeitung des Textes.

Für Genehmigungen nach Artikel 13 müssen die Teile der Zusammenfassung der Merkmale des Referenzarzneimittels, die sich auf die Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Generikums noch unter das Patentrecht fielen, nicht enthalten sein.

Artikel 15

(1) Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass die in Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 genannten ausführlichen kritischen Zusammenfassungen vor der Vorlage bei den zuständigen Behörden von Personen erstellt und unterzeichnet werden, die über die erforderlichen fachlichen oder beruflichen Qualifikationen, aufgeführt in einem kurzen Lebenslauf, verfügen.

(2) Die Personen, die über die in Absatz 1 genannten fachlichen oder beruflichen Qualifikationen verfügen, müssen jede Verwendung einer wissenschaftlichen Dokumentation nach Artikel 13a Absatz 1 gemäß den Bedingungen des Anhangs I begründen.

(3) Ein kurzer Lebenslauf der in Absatz 1 genannten Personen ist den ausführlichen kritischen Zusammenfassungen beizufügen.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in der Gemeinschaft hergestellten und in Verkehr gebrachten homöopathischen Tierarzneimittel entsprechend den Artikeln 17, 18 und 19 registriert oder genehmigt werden, es sei denn, diese Tierarzneimittel sind bis zum 31. Dezember 1993 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften registriert oder genehmigt worden. Im Fall von gemäß Artikel 17 registrierten homöopathischen Arzneimitteln gelten Artikel 32 und Artikel 33 Absätze 1 bis 3.

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel im Sinne des Artikels 17.

(3) Abweichend von Artikel 10 können homöopathische Tierarzneimittel unter der Verantwortung eines Tierarztes nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tieren verabreicht werden.

(4) Abweichend von Artikel 11 Absätze 1 und 2 gestatten die Mitgliedstaaten, dass homöopathische Tierarzneimittel, deren Wirkstoffe in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen sind, unter der Verantwortung eines Tierarztes zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten verabreicht werden. Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um die Verwendung von homöopathischen Tierarzneimitteln, die in einem anderen Mitgliedstaat entsprechend dieser Richtlinie für die Verwendung bei derselben Tierart registriert oder genehmigt sind, zu kontrollieren.“

9. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 über die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für die pharmakologisch wirksamen Stoffe, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, darf die Genehmigung durch ein besonderes, vereinfachtes Registrierungsverfahren nur für homöopathische Tierarzneimittel erfolgen, die alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllen:

- a) Verabreichung nach dem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach dem in derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen Verabreichungsweg;
- b) Fehlen einer besonderen therapeutischen Indikation auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Tierarzneimittel;
- c) Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Ur-tinktur enthalten.

Sofern dies im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann Unterabsatz 1 Buchstaben b) und c) gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angepasst werden.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich seiner Abgabe fest.“

b) Absatz 3 wird gestrichen.

10. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Der dritte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

(Diese Änderung betrifft nicht den deutschen Wortlaut.)

b) Der sechste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— eines oder mehrere Muster der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;“

c) Folgender achter Gedankenstrich wird angefügt:

„— vorgeschlagene Wartezeit, mit allen erforderlichen Begründungen.“

11. Artikel 19 erhält folgende Fassung:

„Artikel 19

(1) Die nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimittel werden gemäß den Artikeln 12, 13a, 13b, 13c, 13d und 14 genehmigt.

(2) Für die Unbedenklichkeitsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche mit nicht unter Artikel 17 Absatz 1 fallenden homöopathischen Tierarzneimitteln für Heimtierarten und exotische Tierarten, die nicht zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt werden, kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet entsprechend den dort bestehenden Grundsätzen und Besonderheiten der Homöopathie besondere Regeln einführen bzw. beibehalten. Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet in diesem Fall die Kommission über die geltenden besonderen Regeln.“

12. Die Artikel 21, 22 und 23 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 21

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das Verfahren zur Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels innerhalb von höchstens 210 Tagen nach dem Zeitpunkt der gültigen Antragstellung abgeschlossen wird.

Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten sind gemäß den Artikeln 31 bis 43 einzureichen.

(2) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass ein anderer Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat geprüft wird, so lehnt er die Prüfung des Antrags ab und setzt

den Antragsteller davon in Kenntnis, dass die Artikel 31 bis 43 Anwendung finden.

Artikel 22

Wird ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe n) davon unterrichtet, dass ein anderer Mitgliedstaat ein Tierarzneimittel bereits genehmigt hat, für das in dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde, so lehnt er diesen Antrag ab, es sei denn, er wurde gemäß den Artikeln 31 bis 43 eingereicht.

Artikel 23

Bei der Prüfung des gemäß den Artikeln 12 bis 13d gestellten Antrags verfährt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats wie folgt:

1. Sie hat die Übereinstimmung der eingereichten Unterlagen mit den Artikeln 12 bis 13d zu prüfen und festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt sind.
2. Sie kann das Arzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls Zwischenprodukte oder andere Bestandteile einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Laboratorium zur Kontrolle vorlegen, um sicherzustellen, dass die gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe i) vom Hersteller angewandten und in den Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind.
3. Sie kann insbesondere durch Konsultierung eines nationalen oder gemeinschaftlichen Referenzlabors prüfen, ob das vom Antragsteller für die Zwecke des Artikels 12 Absatz 3 Buchstabe j) zweiter Gedankenstrich vorgelegte analytische Nachweisverfahren zur Feststellung von Rückständen zufrieden stellend ist.
4. Sie kann gegebenenfalls vom Antragsteller verlangen, dass er die Unterlagen in Bezug auf die in den Artikeln 12, 13a, 13b, 13c und 13d genannten Angaben ergänzt. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Artikel 21 vorgesehenen Fristen bis zur Übermittlung der benötigten zusätzlichen Angaben gehemmt. Diese Fristen werden auch für die Zeit gehemmt, die dem Antragsteller gegebenenfalls für mündliche oder schriftliche Erklärungen eingeräumt wird.“

13. Artikel 25 erhält folgende Fassung:

„Artikel 25

(1) Bei der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt die zuständige Behörde dem Inhaber der Genehmigung die von ihr genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit.

(2) Die zuständige Behörde trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Angaben zu dem Tierarzneimittel, insbesondere seine Etikettierung und seine Packungsbeilage, den Angaben entsprechen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später genehmigt wurden.

(3) Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich die Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale jedes von ihr genehmigten Tierarzneimittels zur Verfügung.

(4) Die zuständige Behörde erstellt einen Beurteilungsbericht und eine Stellungnahme zu dem Dossier hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen Versuche, der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vor-klinischen und klinischen Versuche mit dem betreffenden Tierarzneimittel. Der Beurteilungsbericht wird aktualisiert, wenn neue Informationen verfügbar werden, die für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des betreffenden Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde stellt der Öffentlichkeit unverzüglich den Beurteilungsbericht und die Begründung für die Stellungnahme nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art zur Verfügung.“

14. Artikel 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann mit der Verpflichtung des Inhabers der Genehmigung verbunden werden, auf der Primärverpackung und/oder der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage, sofern letztere gefordert wird, weitere wichtige Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz zu geben, einschließlich der besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und anderer Warnungen, die sich aus den in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j) und in den Artikeln 13 bis 13d genannten klinischen und pharmakologischen Versuchen oder aus der praktischen Erfahrung mit dem Tierarzneimittel, nachdem es auf dem Markt angeboten wurde, ergeben.“

b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, besondere Verfahren zu schaffen, die insbesondere die Sicherheit des Tierarzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung kann nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen erteilt werden. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist

von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.“

15. Artikel 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die zuständige Behörde kann von dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, Stoffe in ausreichenden Mengen zur Verfügung zu stellen, damit Kontrollen zur Identifizierung von Rückständen der betreffenden Tierarzneimittel durchgeführt werden können.

Auf Ersuchen der zuständigen Behörde stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein Fachwissen zur Verfügung, um die Durchführung der analytischen Nachweismethode zur Ermittlung von Tierarzneimittelrückständen in dem nationalen Referenzlabor zu erleichtern, das gemäß der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen (*) benannt wurde.

(3) Der Inhaber der Genehmigung teilt der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 12 Absatz 3, den Artikeln 13, 13a, 13b und 14 oder Anhang I nach sich ziehen könnten.

Insbesondere teilt er der zuständigen Behörde unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie alle anderen neuen Informationen mit, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten.

Damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis kontinuierlich bewertet werden kann, kann die zuständige Behörde vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen jederzeit Daten anfordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist.

(*) ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 806/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 1).“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen teilt den zuständigen Behörden zwecks etwaiger Genehmigung unverzüglich jede Änderung mit, die er an den in den Artikeln 12 bis 13d genannten Angaben oder Unterlagen vornehmen will.“

16. Der folgende Artikel 27a wird eingefügt:

„Artikel 27a

Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert der Inhaber dieser Genehmigung die zuständige Behörde des die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaats über den Termin für das tatsächliche Inverkehrbringen des Tierarzneimittels in diesem Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der unterschiedlichen genehmigten Verabreichungsformen.

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.

Auf Aufforderung der zuständigen Behörde, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatzvolumen des Tierarzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zur Verfügung.“

17. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

(1) Unbeschadet der Absätze 4 und 5 ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig.

(2) Die Genehmigung kann nach fünf Jahren auf der Grundlage einer Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden.

Zu diesem Zweck legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen spätestens sechs Monate vor Ablauf der nach Absatz 1 vorgesehenen Gültigkeitsdauer der Genehmigung eine konsolidierte Liste aller übermittelten Unterlagen in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vor, in der alle seit der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommenen Änderungen berücksichtigt sind. Die zuständige Behörde kann den Antragsteller zu jedem Zeitpunkt auffordern, die aufgelisteten Unterlagen vorzulegen.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

(4) Wird das genehmigte Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, so erlischt diese Genehmigung.

(5) Befindet sich ein genehmigtes Tierarzneimittel, das in dem die Genehmigung erteilenden Mitgliedstaat bereits zuvor in Verkehr gebracht worden wurde, drei aufeinander folgende Jahre lang dort nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, so erlischt die für dieses Tierarzneimittel erteilte Genehmigung.

(6) In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder aus tiergesundheitlichen Gründen Ausnahmen von den Absätzen 4 und 5 verfügen. Solche Ausnahmen müssen gebührend begründet sein.“

18. Artikel 30 erhält folgende Fassung:

„Artikel 30

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn die bei den zuständigen Behörden eingereichten Unterlagen nicht den Bestimmungen der Artikel 12 bis 13d und Artikel 15 entsprechen.

Die Genehmigung wird auch versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 12 und Artikel 13 Absatz 1 aufgeführten Unterlagen und Angaben ergibt, dass

- a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Verbrauchersicherheit berücksichtigt wird, wenn sich der Antrag auf Tierarzneimittel zur zootecnischen Verwendung bezieht, oder
- b) die therapeutische Wirksamkeit des Tierarzneimittels fehlt oder vom Antragsteller bei der damit zu behandelnden Tierart nur unzureichend begründet worden ist oder
- c) das Tierarzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist oder
- d) die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, Rückstände auszuschließen, die die Gesundheit des Verbrauchers gefährden können, oder die Wartezeit unzureichend begründet ist oder
- e) die vom Antragsteller vorgeschlagene Etikettierung oder Packungsbeilage nicht dieser Richtlinie entspricht oder
- f) das Tierarzneimittel für eine Verwendung angeboten wird, die aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften verboten ist.

Stehen gemeinschaftliche Rahmenvorschriften zum Erlass an, so kann die zuständige Behörde jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel versagen, sofern dieses Vorgehen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.

Der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich.“

19. Die Überschrift von Kapitel 4 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 4

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren“

20. Die Artikel 31 bis 37 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 31

(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe zur Prüfung aller Fragen im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in zwei oder mehr Mitgliedstaaten nach den in diesem Kapitel vorgesehenen Verfahren eingesetzt. Die Agentur übernimmt das Sekretariat dieser Koordinierungsgruppe.

(2) Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, die für einen verlängerten Zeitraum von drei Jahren benannt werden. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Sachverständigen begleiten lassen.

(3) Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine eigene Geschäftsordnung, die nach Zustimmung der Kommission in Kraft tritt. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

Artikel 32

(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein. Das Dossier enthält alle administrativen Angaben und alle wissenschaftlichen und technischen Unterlagen, die in den Artikeln 12 bis 14 vorgesehen sind. Die vorgelegten Unterlagen umfassen eine Liste der Mitgliedstaaten, auf die sich der Antrag bezieht.

Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Tierarzneimittel gemäß den Absätzen 2 oder 3 zu erstellen.

Der Beurteilungsbericht enthält gegebenenfalls eine Analyse für die Zwecke des Artikels 13 Absatz 5 oder des Artikels 13a Absatz 3.

(2) Liegt für das Tierarzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung an. Zu diesem Zweck ersucht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Referenzmitgliedstaat, entweder einen Beurteilungsbericht über das Tierarzneimittel zu erstellen oder, falls erforderlich, einen bereits

bestehenden Beurteilungsbericht zu aktualisieren. Der Referenzmitgliedstaat erstellt oder aktualisiert den Beurteilungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags. Der Beurteilungsbericht sowie die genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage, die genehmigt wurden, werden den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

(3) Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.

(5) Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form.

Artikel 33

(1) Kann ein Mitgliedstaat aus Gründen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt innerhalb der in Artikel 32 Absatz 4 genannten Frist dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage nicht zustimmen, so übermittelt er dem Referenzmitgliedstaat, den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung. Die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, sind der Koordinierungsgruppe unverzüglich mitzuteilen.

Beruft sich ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag eingereicht wurde, auf die in Artikel 71 Absatz 1 genannten Gründe, so ist dieser Mitgliedstaat nicht mehr als betroffener Mitgliedstaat im Sinne des vorliegenden Kapitels anzusehen.

(2) In von der Kommission zu erlassenden Leitlinien wird festgelegt, was unter einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu verstehen ist.

(3) In der Koordinierungsgruppe bemühen sich alle in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen, nachdem der Koordinierungsgruppe die Punkte, über die unterschiedliche Auffassungen bestehen, mitgeteilt wurden, eine Einigung erzielen, so stellt der Referenzmitgliedstaat das Einverständnis fest, schließt das Verfahren und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis. Es gilt Artikel 32 Absatz 5.

(4) Haben die Mitgliedstaaten innerhalb der Frist von 60 Tagen keine Einigung erzielt, so wird die Agentur im Hinblick auf die Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 36, 37 und 38 unverzüglich informiert. Der Agentur werden eine detaillierte Darstellung der Punkte, über die keine Einigung erzielt werden konnte, sowie die Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen übermittelt. Der Antragsteller erhält eine Kopie dieser Informationen.

(5) Sobald der Antragsteller davon unterrichtet ist, dass die Angelegenheit der Agentur vorgelegt wurde, übermittelt er der Agentur unverzüglich eine Kopie der Informationen und Unterlagen nach Artikel 32 Absatz 1 Unterabsatz 1.

(6) In dem in Absatz 4 genannten Fall können die Mitgliedstaaten, die dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zugestimmt haben, auf Antrag des Antragstellers das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels genehmigen, ohne den Ausgang des Verfahrens nach Artikel 36 abzuwarten. In diesem Fall wird die Genehmigung unbeschadet des Ausgangs dieses Verfahrens erteilt.

Artikel 34

(1) Werden für ein bestimmtes Tierarzneimittel zwei oder mehr Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikeln 12 bis 14 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Tierarzneimittels oder ihrer Aussetzung oder ihrer Rücknahme getroffen, so kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Angelegenheit an den Ausschuss für Tierarzneimittel, nachstehend ‚Ausschuss‘ genannt, verweisen, um das Verfahren nach den Artikeln 36, 37 und 38 einzuleiten.

(2) Zur Förderung der Harmonisierung von in der Gemeinschaft genehmigten Tierarzneimitteln und zur Stärkung der Effizienz der Artikel 10 und 11 übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am 30. April 2005 der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Tierarzneimittel, für die eine harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ausgearbeitet werden sollte.

Die Koordinierungsgruppe stellt auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Die Kommission legt das endgültige Verzeichnis und den Zeitplan zusammen mit der Agentur und unter Berücksichtigung der Standpunkte der interessierten Parteien fest.

Artikel 35

(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission, der Antragsteller oder der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befassen in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach den Artikeln 36, 37 und 38, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung oder über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel VII gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller bzw. der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

(2) Betrifft die Befassung des Ausschusses eine Arzneimittelserie oder eine therapeutische Klasse, so kann die Agentur das Verfahren auf bestimmte Teile der Genehmigung beschränken.

In diesem Fall gilt Artikel 39 nur dann für diese Arzneimittel, wenn sie unter die in dem vorliegenden Kapitel genannten Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens fallen.

Artikel 36

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 60 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

In Fällen, die gemäß den Artikeln 34 und 35 an den Ausschuss verwiesen werden, kann der Ausschuss diese Frist jedoch unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen um bis zu 90 Tage verlängern.

In Notfällen kann der Ausschuss auf Vorschlag seines Vorsitzenden eine kürzere Frist festsetzen.

(2) Zur Prüfung der Angelegenheit bestellt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann auch unabhängige Sachverständige zur Beratung über spezielle Fragen bestellen. Werden solche Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung dieser Aufgaben an.

(3) Vor Abgabe seines Gutachtens räumt der Ausschuss dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit ein, sich innerhalb einer vom Ausschuss festzusetzenden Frist, schriftlich oder mündlich zu äußern.

Dem Gutachten des Ausschusses liegen der Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Entwürfe der Etikettierung und der Packungsbeilage bei.

Sofern der Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er jede andere Person auffordern, Auskünfte über die zu behandelnde Frage zu erteilen.

Der Ausschuss kann die in Absatz 1 genannte Frist aussetzen, um dem Antragsteller oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Möglichkeit zur Vorbereitung seiner Erklärungen zu geben.

(4) Die Agentur unterrichtet den Antragsteller oder den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung gelangt, dass

- der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt oder
- die vom Antragsteller oder vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 14 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss, oder
- die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung des Tierarzneimittels angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz, oder
- die Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen werden muss.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens kann der Antragsteller oder der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Agentur schriftlich mitteilen, dass er um Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt er der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt

des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Gesuchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft der Ausschuss sein Gutachten gemäß Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Beurteilungsbericht beigelegt.

(5) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 15 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Im Fall eines Gutachtens, das die Erteilung oder Aufrechterhaltung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen befürwortet, sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

- a) ein Entwurf der in Artikel 14 genannten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels; falls erforderlich, werden dabei die unterschiedlichen tierärztlichen Gegebenheiten in den Mitgliedstaaten berücksichtigt,
- b) gegebenenfalls Angaben zu den Bedingungen im Sinne des Absatzes 4, unter denen die Genehmigung erteilt wird,
- c) Einzelheiten aller empfohlenen Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels und
- d) die vorgeschlagene Etikettierung und Packungsbeilage.

Artikel 37

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so sind die in Artikel 36 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten Unterlagen beizufügen.

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichungen beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller bzw. dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.“

21. Artikel 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss dieses Verfahrens.“

b) In Absatz 2 erhalten der zweite und dritte Gedankenstrich folgende Fassung:

„— Die Mitgliedstaaten verfügen über eine Frist von 22 Tagen, um der Kommission ihre schriftlichen Bemerkungen zum Entscheidungsentwurf zu übermitteln. Muss jedoch dringend eine Entscheidung getroffen werden, so kann der Vorsitzende eine kürzere Frist je nach Dringlichkeit festlegen. Diese Frist darf, von Ausnahmefällen abgesehen, nicht kürzer sein als 5 Tage.

— Die Mitgliedstaaten können schriftlich beantragen, dass der Entscheidungsentwurf vom Ständigen Ausschuss im Plenum erörtert wird.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Entscheidung gemäß Absatz 1 wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder dem Antragsteller zur Kenntnisnahme übermittelt. Die betroffenen Mitgliedstaaten und der Referenzmitgliedstaat müssen innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntmachung der Entscheidung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen; dabei nehmen sie auf die Entscheidung Bezug. Sie setzen die Kommission und die Agentur hiervon in Kenntnis.“

22. Artikel 39 Absatz 1 Unterabsatz 3 wird gestrichen.

23. Artikel 42 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Kommission veröffentlicht zumindest alle zehn Jahre einen Bericht über die Erfahrungen, die auf der Grundlage der in dem vorliegenden Kapitel vorgesehenen Verfahren gewonnen wurden, und schlägt die zur Verbesserung dieser Verfahren erforderlichen Änderungen vor. Die Kommission leitet diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.“

24. Artikel 43 erhält folgende Fassung:

„Artikel 43

Artikel 33 Absätze 4, 5 und 6 und die Artikel 34 bis 38 finden auf homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 17 keine Anwendung.

Die Artikel 32 bis 38 finden auf homöopathische Tierarzneimittel nach Artikel 19 Absatz 2 keine Anwendung.“

25. In Artikel 44 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Kopie der Herstellungserlaubnis nach Absatz 1. Die Agentur gibt diese Informationen in die gemeinschaftliche Datenbank gemäß Artikel 80 Absatz 6 ein.“

26. Artikel 50 Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel einzuhalten und als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe zu verwenden, die gemäß den ausführlichen Leitlinien guter Herstellungspraxis für Ausgangsstoffe hergestellt wurden;“

27. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 50a

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie umfasst die Herstellung von als Ausgangsstoffen verwendeten Wirkstoffen sowohl die vollständige oder teilweise Herstellung oder Einfuhr eines als Ausgangsstoff verwendeten Wirkstoffs im Sinne des Anhangs I Teil 2 Abschnitt C, als auch die verschiedenen Einzelschritte der Aufteilung, Verpackung oder Aufmachung vor der Verwendung des Ausgangsstoffes in einem Tierarzneimittel, einschließlich der Neuverpackung oder Neuetikettierung, wie sie insbesondere von Großhändlern von Ausgangsstoffen durchgeführt werden.

(2) Die Änderungen, die erforderlich werden, um die Bestimmungen dieses Artikels an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen, werden gemäß dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren angenommen.“

28. Artikel 51 werden die folgenden Absätze angefügt:

„Die Grundsätze guter Herstellungspraxis für die Herstellung von als Ausgangsstoffe verwendeten Wirkstoffen nach Artikel 50 Buchstabe f) werden in Form ausführlicher Leitlinien verabschiedet.

Die Kommission veröffentlicht außerdem Leitlinien über Form und Inhalt der Erlaubnis nach Artikel 44 Absatz 1, über die Berichte nach Artikel 80 Absatz 3 sowie über Form und Inhalt des Zertifikats über die gute Herstellungspraxis nach Artikel 80 Absatz 5.“

29. Artikel 53 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in Artikel 52 Absatz 1 genannte sachkundige Person die in den Absätzen 2 und 3 genannten Qualifikationen besitzt.“

30. Artikel 54 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Eine Person, die in einem Mitgliedstaat bei Beginn der Anwendung der Richtlinie 81/851/EWG die Tätigkeit der in Artikel 52 Absatz 1 genannten Person ausübt, ohne den Bestimmungen des Artikels 53 zu entsprechen, ist befugt, diese Tätigkeit in der Gemeinschaft weiter auszuüben.“

31. Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

„b) bei aus Drittländern eingeführten Tierarzneimitteln jede eingeführte Charge, selbst wenn diese in der Gemeinschaft hergestellt worden ist, in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Tierarzneimittel entsprechend den der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.“

32. Artikel 58 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(1) Außer bei den in Artikel 17 Absatz 1 genannten Arzneimitteln müssen die Primärverpackungen und die äußeren Umhüllungen von Tierarzneimitteln von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Die Verpackungen müssen folgende Angaben in lesbarer Schrift aufweisen, die den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 12 bis 13d sowie der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels entsprechen.“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform. Der gebräuchliche Name muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist;

b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder je nach Darreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung des gebräuchlichen Namens;“

iii) Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls des von ihm benannten Vertreters;“.

iv) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) die Tierarten, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist; Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung. Es ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen;“.

v) Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„g) die Angabe der Wartezeit bei Tierarzneimitteln, die zur Nahrungsmittelerzeugung genutzt

Tierarten verabreicht werden; für alle betroffenen Tierarten und für sämtliche betroffenen Lebensmittel (Fleisch und Innereien, Eier, Milch, Honig), einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht;“.

vi) Buchstabe j) erhält folgende Fassung:

„j) gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder des Abfalls von Tierarzneimitteln sowie einen Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme;“.

vii) Buchstabe l) erhält folgende Fassung:

„l) den Vermerk ‚ad us. vet.‘ oder — bei in Artikel 67 genannten Arzneimitteln — den Vermerk ‚ad us. vet. — nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben‘.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Bei Arzneimitteln, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erhalten haben, können die Mitgliedstaaten zulassen oder vorschreiben, dass die äußere Umhüllung zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz, zum Verkauf oder gegebenenfalls auch zu Sicherheitsvorkehrungen trägt, sofern diese Angaben nicht dem Gemeinschaftsrecht oder den Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuwiderlaufen und keinerlei Werbezwecken dienen.

Diese zusätzlichen Angaben müssen in einem blau umrandeten Kasten stehen, so dass sie sich deutlich von den in Absatz 1 genannten Angaben abheben.“

33. Artikel 59 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„(1) Bei Ampullen sind die in Artikel 58 Absatz 1 genannten Angaben auf der äußeren Umhüllung aufzuführen. Auf der Primärverpackung hingegen sind lediglich folgende Angaben erforderlich.“.

b) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Für andere kleine Primärverpackungen als Ampullen, die nur eine Einzeldosis enthalten und auf denen die in Absatz 1 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, gelten die Bestimmungen des Artikels 58 Absätze 1, 2 und 3 nur für die äußere Umhüllung.

(3) Die Angaben nach Absatz 1 dritter und sechster Gedankenstrich müssen auf der äußeren Umhüllung und auf der Primärverpackung in der Sprache oder den Sprachen des Landes abgefasst sein, in dem die Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht werden.“

34. Artikel 60 erhält folgende Fassung:

„Artikel 60

Ist eine äußere Umhüllung nicht vorhanden, so müssen sämtliche in den Artikeln 58 und 59 für diese Umhüllung vorgeschriebenen Angaben auf der Primärverpackung aufgeführt werden.“

35. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Packung eines Tierarzneimittels ist eine Packungsbeilage beizufügen, wenn nicht alle nach diesem Artikel erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufgeführt werden können. Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die auf der Packungsbeilage für ein Tierarzneimittel stehenden Angaben sich nur auf das betreffende Arzneimittel beziehen. Die Packungsbeilage muss in einer für die breite Öffentlichkeit leicht verständlichen Sprache und in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abgefasst sein, in dem das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

Unbeschadet der Bestimmungen des Unterabsatzes 1 kann die Packungsbeilage auch in mehreren Sprachen abgefasst sein, sofern in allen verwendeten Sprachen dieselben Angaben gemacht werden.

Die zuständigen Behörden können von der Verpflichtung, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage für spezifische Tierarzneimittel bestimmte Angaben aufweisen müssen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst sein muss, absehen, sofern das Arzneimittel nur von einem Tierarzt verabreicht werden soll.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(2) Die Packungsbeilage muss von den zuständigen Behörden genehmigt werden. Sie muss in der nachstehenden Reihenfolge zumindest die folgenden Angaben enthalten, die den gemäß den Artikeln 12 bis 13d vorgelegten Angaben und Unterlagen sowie der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechen:“

ii) Die Buchstaben a) und b) erhalten folgende Fassung:

„a) Name oder Firma und Anschrift oder Firmensitz des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;

b) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform. Der gebräuchliche Name wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur ei-

nen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasienamen ist. Wurde das Arzneimittel nach dem in den Artikeln 31 bis 43 genannten Verfahren unter verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten genehmigt, so ist ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen aufzuführen.“

c) Absatz 3 wird gestrichen.

36. Artikel 62 erhält folgende Fassung:

„Artikel 62

Werden die Vorschriften des vorliegenden Titels verletzt, so können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach erfolgloser Aufforderung des Betroffenen die Genehmigung für das Inverkehrbringen aussetzen oder zurücknehmen.“

37. Artikel 64 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(2) Das Etikett und gegebenenfalls die Packungsbeilage der in Artikel 17 Absatz 1 genannten homöopathischen Tierarzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk ‚Homöopathisches Tierarzneimittel ohne genehmigte therapeutische Indikationen‘ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:“

b) Der erste Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— wissenschaftlicher Name der Ursubstanz bzw. der Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 8 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden. Setzt sich das homöopathische Tierarzneimittel aus mehreren Ursubstanzen zusammen, so können die wissenschaftlichen Namen der Ursubstanzen auf der Etikettierung durch einen Phantasienamen ergänzt werden;“

38. Die Überschrift von Titel VI erhält folgende Fassung:

„TITEL VI

BESITZ VON, HANDEL MIT UND ABGABE VON TIERARZNEIMITTELN“

39. Artikel 65 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Der Inhaber einer Handlungsgenehmigung muss einen Notstandsplan bereithalten, der die wirksame Durchführung jeder Rücknahmeaktion gewährleistet, die von den zuständigen Behörden angeordnet wird bzw. in Zusammenarbeit mit dem Hersteller des betreffenden Arzneimittels oder dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels erfolgt.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(5) Jeder Händler, der nicht Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und ein Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat einführt, teilt diese Absicht dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in den das Arzneimittel eingeführt werden soll, mit. Im Fall von Arzneimitteln, für die keine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, erfolgt die Unterrichtung der zuständigen Behörde unbeschadet ergänzender Verfahren nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats.“

von Mensch und Tier sind folgende Tierarzneimittel nur gegen tierärztliche Verschreibung erhältlich:“.

ii) Der folgende Buchstabe wird eingefügt:

„aa) Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen von dieser Anforderung aufgrund von Kriterien vorsehen, die nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

40. Artikel 66 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Jede Person, die gemäß Absatz 1 über eine Genehmigung für die Abgabe von Tierarzneimitteln verfügt, muss genaue Aufzeichnungen über die Tierarzneimittel führen, für deren Abgabe Verschreibungspflicht besteht; zu jedem Ein- bzw. Ausgang sind darin folgende Angaben zu machen:“

Die Mitgliedstaaten dürfen weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen

i) entweder bis zum Beginn der Geltung des gemäß Unterabsatz 1 angenommenen Beschlusses

ii) oder bis zum 1. Januar 2007, wenn bis zum 31. Dezember 2006 kein entsprechender Beschluss angenommen worden ist,

anwenden.“

ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden mindestens fünf Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.“

iii) In Buchstabe b) wird der dritte Gedankenstrich gestrichen.

iv) Der Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) nach einer Formula officinalis zubereitete Arzneimittel im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b), die für zur Nahrungsmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten können auf ihrem Hoheitsgebiet die Abgabe von Tierarzneimitteln, die für zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere bestimmt sind und für die eine tierärztliche Verschreibung vorgeschrieben ist, durch eine dafür registrierte Person bzw. unter deren Aufsicht gestatten, wenn diese für die Qualifikationen, das Führen von Aufzeichnungen und die Meldung gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften Gewähr bietet. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission die einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Diese Bestimmung gilt nicht für die Abgabe von Tierarzneimitteln zur oralen oder parenteralen Behandlung bakterieller Infektionen.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Fall von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verschriebene und abgegebene Menge sich auf die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderliche Mindestmenge beschränkt.

Ferner sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, dessen Verwendung in Tierarzneimitteln seit weniger als fünf Jahren genehmigt ist, verschreibungspflichtig.“

c) Absatz 4 wird gestrichen.

41. Artikel 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet strengerer gemeinschaftlicher oder einzelstaatlicher Vorschriften für die Abgabe von Tierarzneimitteln und zum Schutz der Gesundheit

42. Artikel 69 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die zur Erzeugung von Nahrungsmitteln genutzt werden, Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere über einen Zeitraum von fünf Jahren nach ihrer Verabreichung erbringen kann, auch wenn das Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.“

43. In Artikel 70 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 9 und vorbehaltlich des Artikels 67 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Tierärzte, die in einem anderen Mitgliedstaat Dienste erbringen, kleine, den täglichen Bedarf nicht übersteigende Mengen von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel, zur Verabreichung an Tiere mitführen dürfen, die in dem Mitgliedstaat der Dienstleistung (nachstehend ‚Gastmitgliedstaat‘ genannt) nicht genehmigt sind, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:“.

44. In Artikel 71 Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz 2 angefügt:

„Der Mitgliedstaat kann auch die Bestimmungen von Unterabsatz 1 geltend machen, wenn er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem dezentralisierten Verfahren gemäß den Artikeln 31 bis 43 versagen will.“

45. Artikel 72 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten können Tierärzten und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Berichterstattung über vermutete schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sowie vermutete Nebenwirkungen beim Menschen auferlegen.“

46. Artikel 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Um die Annahme geeigneter und harmonisierter Verwaltungsentscheidungen über in der Gemeinschaft genehmigte Tierarzneimittel unter Berücksichtigung von Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln unter normalen Gebrauchsbedingungen sicherzustellen, betreiben die Mitgliedstaaten ein Pharmakovigilanz-System für Tierarzneimittel. Dieses System dient der Sammlung von Informationen mit praktischem Nutzen für die Überwachung von Tierarzneimitteln, insbesondere Informationen über Nebenwirkungen, die bei Tier und Mensch aufgrund der Anwendung von Tierarzneimitteln auftreten, sowie der wissenschaftlichen Auswertung dieser Informationen.“

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz eingefügt:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Informationen, die mit Hilfe dieses Systems ermittelt wurden, an die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur weitergegeben werden. Diese Informationen werden in der in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe k) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehenen Datenbank gespeichert und können ständig von allen Mitgliedstaaten und unverzüglich von der Öffentlichkeit eingesehen werden.“

47. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 73a

Die Verwaltung der Mittel für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht wird ständig von den zuständigen Behörden kontrolliert, damit ihre Unabhängigkeit gewährleistet ist.“

48. In Artikel 74 Absatz 2 erhält der einleitende Satz folgende Fassung:

„Diese qualifizierte Person ist in der Gemeinschaft ansässig und für Folgendes verantwortlich:“

49. Artikel 75 erhält folgende Fassung:

„Artikel 75

(1) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt ausführliche Unterlagen über alle vermuteten Nebenwirkungen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten.

Von Ausnahmefällen abgesehen, werden diese Nebenwirkungen gemäß dem Leitfaden nach Artikel 77 Absatz 1 in Form eines Berichts elektronisch übermittelt.

(2) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und ihm zur Kenntnis gebracht werden, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst ferner alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die aufgrund der Verwendung von Tierarzneimitteln auftreten und von denen er vernünftigerweise Kenntnis haben konnte, und teilt diese der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, mit.

(3) Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sorgt dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen, Nebenwirkungen beim Menschen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch ein Tierarzneimittel, die in einem Drittland auftreten, gemäß dem in Artikel 77 Absatz 1 genannten Leitfaden unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt wurde, mitgeteilt werden.

(4) Abweichend von Absatz 2 und 3 sorgt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei Tierarzneimitteln, die unter die Richtlinie 87/22/EWG fallen oder für die die Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Artikel 31 und 32 der vorliegenden Richtlinie bzw. die in den Artikeln 36, 37 und 38 der vorliegenden Richtlinie festgelegten Verfahren zur Anwendung kamen, zusätzlich dafür, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen und Nebenwirkungen beim Menschen, die in der Gemeinschaft auftreten, in einer Weise mitgeteilt werden, dass diese Informationen dem Referenzmitgliedstaat oder einer zuständigen Behörde, die als Referenzmitgliedstaat benannt wurde, zugänglich sind. Der Referenzmitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Analyse derartiger Nebenwirkungen und die Folgemaßnahmen.

(5) Sofern keine anderen Anforderungen als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder später in Übereinstimmung mit dem Leitfaden gemäß Artikel 77 Absatz 1 festgelegt wurden, werden die Berichte über alle Nebenwirkungen den zuständigen Behörden in Form eines regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate nach Erteilung der Genehmigung bis zum Inverkehrbringen übermittelt. Ferner werden regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit auf Ersuchen unverzüglich oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre nach dem ersten Inverkehrbringen und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren übermittelt. Danach werden die Berichte in Abständen von drei Jahren oder auf Ersuchen unverzüglich übermittelt.

Die regelmäßigen, aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln umfassen auch eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Tierarzneimittels.

(6) Änderungen von Absatz 5 können nach dem in Artikel 89 Absatz 2 genannten Verfahren unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit diesem Absatz angenommen werden.

(7) Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung die Änderung der in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannten Fristen nach dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission (*) beantragen.

(8) Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darf im Zusammenhang mit seinem genehmigten Arzneimittel keine die Pharmakovigilanz betreffenden Informationen ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Behörde öffentlich bekannt machen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt auf jeden Fall sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise dargelegt werden.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass gegen Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

(*) Abl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.“

50. Artikel 76 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datennetz ein, das den Austausch von Pharmakovigilanzdaten über Tierarzneimittel, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, vereinfacht, um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen.“

51. Artikel 77 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„In Übereinstimmung mit dem Leitfaden verwendet der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei der Übermittlung der Berichte über Nebenwirkungen die international anerkannte veterinärmedizinische Terminologie.“

Der Leitfaden wird von der Kommission veröffentlicht und orientiert sich an den internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz.“

52. Artikel 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier dringend erforderlich, so kann der betreffende Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aussetzen, sofern die Agentur, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon spätestens am nächsten Werktag unterrichtet werden.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Wird die Agentur gemäß den Absätzen 1 oder 2 unterrichtet, so gibt sie innerhalb einer der Dringlichkeit der Angelegenheit entsprechenden Frist ein Gutachten ab.“

Die Kommission kann auf der Grundlage dieses Gutachtens die Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel vertrieben wird, auffordern, sofort vorläufige Maßnahmen zu ergreifen.

Die endgültigen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 89 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.“

53. Artikel 80 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats überzeugt sich durch wiederholte und erforderlichenfalls unangemeldete Inspektionen sowie gegebenenfalls durch die Durchführung von Stichprobenkontrollen, mit denen ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor beauftragt wird, davon, dass die gesetzlichen Vorschriften über Tierarzneimittel eingehalten werden.“

Die zuständige Behörde kann auch unangemeldete Inspektionen in den Räumlichkeiten der Hersteller von als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffen und in den Räumlichkeiten des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen durchführen, wenn Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen Artikel 51 bestehen. Diese Inspektionen können auch auf Antrag eines anderen Mitgliedstaates, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

Um die Übereinstimmung der im Hinblick auf die Erteilung eines Konformitätszertifikats eingereichten Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (*) (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine derartige Besichtigung ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird.

Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats kann bei einem Hersteller von Ausgangsstoffen auf Anfrage des Herstellers selbst eine Inspektion vornehmen.

Die Inspektionen werden von beauftragten Vertretern der zuständigen Behörde durchgeführt, die befugt sein müssen,

- a) die Herstellungs- und Handelsbetriebe sowie die Laboratorien zu inspizieren, die vom Inhaber der Herstellungserlaubnis mit der Durchführung der Kontrollen aufgrund von Artikel 24 beauftragt sind;
- b) Proben zu entnehmen, auch damit ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor eine unabhängige Analyse durchführen kann;
- c) alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, jedoch vorbehaltlich der am 9. Oktober 1981 in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen, die dieses Recht in Bezug auf die Angaben über die Herstellungsweise einschränken;
- d) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen und Unterlagen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

gen oder anderer Unternehmen, die vom Inhaber dieser Genehmigung mit den in Titel VII und insbesondere den Artikeln 74 und 75 beschriebenen Tätigkeiten beauftragt wurden, zu inspizieren.

(*) ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 19.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die beauftragten Vertreter der zuständigen Behörde berichten nach jeder der in Absatz 1 genannten Inspektionen darüber, ob die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel gemäß Artikel 51 oder gegebenenfalls die Anforderungen nach Titel VII eingehalten werden. Der überprüfte Hersteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird über den Inhalt der betreffenden Berichte informiert.“

c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Gemeinschaft und einem Drittland kann ein Mitgliedstaat, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland ansässigen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.“

(5) Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion gemäß Absatz 1 wird dem Hersteller ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.

Ist eine Inspektion auf Antrag des Europäischen Arzneibuchs erfolgt, so ist gegebenenfalls ein Zertifikat über die Übereinstimmung mit der Monografie auszustellen.

(6) Die Mitgliedstaaten registrieren die von ihnen ausgestellten Zertifikate über die gute Herstellungspraxis in einer von der Agentur im Namen der Gemeinschaft geführten gemeinschaftlichen Datenbank.

(7) Führt die Inspektion nach Absatz 1 zu dem Ergebnis, dass der Hersteller die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts nicht einhält, so wird diese Information in der gemeinschaftlichen Datenbank nach Absatz 6 registriert.“

54. Artikel 82 erhält folgende Fassung:

„Artikel 82

(1) Erscheint es einem Mitgliedstaat im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich, so kann er verlangen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Tierarzneimittels Stichproben von den Chargen des unangefüllten Präparats und/oder des Tierarzneimittels vor dessen Inverkehrbringen einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor zur Kontrolle vorlegt.

(2) Auf Aufforderung durch die zuständigen Behörden legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen umgehend die in Absatz 1 genannten Stichproben zusammen mit den in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichten vor.

Die zuständige Behörde informiert alle übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist, und die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität über ihre Absicht, Chargen oder die betreffende Charge einer Kontrolle zu unterziehen.

In diesem Fall dürfen die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats Absatz 1 nicht anwenden.

(3) Nach Prüfung der in Artikel 81 Absatz 2 genannten Kontrollberichte führt das für die Kontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem Fertigprodukt vorgenommenen Versuche gemäß den für diese Zwecke in dem Antragsdossier der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bestimmungen durch.

Die Liste der Versuche, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf die gerechtfertigten Versuche beschränkt, sofern alle betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität damit einverstanden sind.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Versuche nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden.

(4) Die Versuchsergebnisse werden von allen betroffenen Mitgliedstaaten anerkannt.

(5) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass derartige Prüfungen binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben abgeschlossen werden, es sei denn, sie teilen der Kommission mit, dass ein längerer Zeitraum für den Abschluss der Versuche erforderlich ist.

Die zuständige Behörde gibt die Versuchsergebnisse den anderen betroffenen Mitgliedstaaten, der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität, dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

Stellt eine zuständige Behörde fest, dass eine Charge eines Tierarzneimittels nicht den Kontrollberichten des Herstellers oder den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie alle erforderlichen Maßnahmen gegen den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gebe-

nenfalls den Hersteller und unterrichtet davon die übrigen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel genehmigt ist.“

55. Artikel 83 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels aus, nehmen sie zurück, widerrufen oder ändern sie, wenn sich herausstellt,“.

ii) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Verbrauchersicherheit berücksichtigt wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zootech-nischen Verwendung bezieht;“.

iii) Unterabsatz 2 von Buchstabe e) wird gestrichen.

iv) Buchstabe f) erhält folgende Fassung:

„f) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d und gemäß Artikel 27 in den Unterlagen enthaltenen Angaben falsch sind;“

v) Buchstabe h) wird gestrichen.

vi) Folgender Unterabsatz 2 wird angefügt:

„Stehen gemeinschaftliche Rahmenregelungen zum Erlass an, so kann die zuständige Behörde jedoch die Genehmigung für ein Tierarzneimittel versagen, sofern dieses Vorgehen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zum Schutz der Verbraucher oder der Gesundheit der Tiere erforderlich ist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Die Genehmigung für das Inverkehrbringen kann ausgesetzt, zurückgenommen, widerrufen oder geändert werden, wenn sich herausstellt,“.

ii) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) dass die gemäß den Artikeln 12 bis 13d in den Unterlagen enthaltenen Angaben nicht entsprechend Artikel 27 Absätze 1 und 5 geändert worden sind;“.

56. Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) sich herausstellt, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarzneimittels unter den genehmigten Verwendungsbedingungen ungünstig ausfällt, wobei ganz besonders der Nutzen für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie die Sicherheit und der Nutzen für die Gesundheit des Verbrauchers berücksichtigt wird, wenn sich die Genehmigung auf Tierarzneimittel zur zootechnischen Verwendung bezieht;“.

57. In Artikel 85 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Mitgliedstaaten verbieten die Öffentlichkeitswerbung für Tierarzneimittel, die

- a) gemäß Artikel 67 nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
- b) psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe im Sinne der Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 enthalten.“

58. In Artikel 89 erhalten die Absätze 2 und 3 folgende Fassung:

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf einen Monat festgesetzt.

(4) Der Ständige Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Diese Geschäftsordnung wird veröffentlicht.“

59. Artikel 90 erhält folgende Fassung:

„Artikel 90

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die betreffenden zuständigen Behörden einander die einschlägigen Informationen mitteilen, durch die insbesondere sichergestellt wird, dass die der Erteilung der in Artikel 44 genannten Erlaubnis, der in Artikel 80 Absatz 5 genannten Zertifikate oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegten Anforderungen eingehalten werden.

Auf begründeten Antrag leiten die Mitgliedstaaten die in Artikel 80 Absatz 3 genannten Berichte unverzüglich an die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats weiter.

Die Schlussfolgerungen aus den in Artikel 80 Absatz 1 genannten Inspektionen, die von den Inspektoren des betreffenden Mitgliedstaates vorgenommen wurden, gelten in der gesamten Gemeinschaft.

Kann jedoch in Ausnahmefällen ein Mitgliedstaat aus schwerwiegenden Gründen der Gesundheit von Mensch und Tier die Schlussfolgerungen einer Inspektion nach Artikel 80 Absatz 1 nicht akzeptieren, so unterrichtet dieser Mitgliedstaat unverzüglich die Kommission und die Agentur. Die Agentur unterrichtet die betroffenen Mitgliedstaaten.

Wird die Kommission über diese schwerwiegenden Gründe informiert, so kann sie nach Konsultation der betroffenen Mitgliedstaaten den Inspektor der zuständigen Aufsichtsbehörde mit einer weiteren Inspektion beauftragen; der Inspektor kann von zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten begleitet werden.“

60. Artikel 94 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Entscheidungen über die Erteilung oder die Rücknahme einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind öffentlich zugänglich zu machen.“

61. Artikel 95 erhält folgende Fassung:

„Artikel 95

Die Mitgliedstaaten gestatten nicht, dass Lebensmittel von Versuchstieren gewonnen werden, sofern nicht die zuständigen Behörden eine angemessene Wartezeit festgelegt haben. Diese Wartezeit muss

- a) mindestens der in Artikel 11 Absatz 2 genannten Wartezeit entsprechen und gegebenenfalls einen Sicherheitsfaktor einschließen, mit dem die Art des Versuchsstoffs berücksichtigt wird, oder
- b) wenn Höchstmengen für Rückstände von der Gemeinschaft gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgelegt wurden, gewährleisten, dass dieser Höchstwert in Nahrungsmitteln nicht überschritten wird.“

62. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 95a

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelsysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Tierarzneimittel bestehen.

Artikel 95b

Soll ein Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden und verweist der Wissenschaftliche Ausschuss in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Tierarzneimittels im Sinne des Artikels 34 Absatz 4 Buchstabe d) jener Verordnung, so ergeht gemäß dem in den Artikeln 37 und 38 dieser Richtlinie vorgesehenen Verfahren ein Beschluss an die Mitgliedstaaten über die Umsetzung dieser Bedingungen oder Beschränkungen.“

Artikel 2

Die Schutzzeiträume, die in Artikel 1 Nummer 6 zur Änderung von Artikel 13 der Richtlinie 2001/82/EG vorgesehen sind, gelten nicht für Referenzarzneimittel, deren Genehmigung vor dem in Artikel 3 Absatz 1 genannten Datum der Umsetzung beantragt wurde.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 30. Oktober 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. ROCHE

RICHTLINIE 2004/24/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 31. März 2004

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Richtlinie 2001/83/EG ⁽⁴⁾ müssen mit den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Unterlagen vorgelegt werden, die insbesondere die Ergebnisse physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Tests sowie pharmakologischer und toxikologischer Tests und klinischer Prüfungen enthalten, die am Produkt durchgeführt wurden, um dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachzuweisen.
- (2) Kann der Antragsteller durch detaillierte Verweise auf veröffentlichte wissenschaftliche Literatur nachweisen, dass der Bestandteil bzw. die Bestandteile des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet werden und sie eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Sicherheitsgrad im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen, so sollte dieser die Ergebnisse vorklinischer Tests oder die Ergebnisse klinischer Prüfungen nicht vorzulegen brauchen.
- (3) Trotz ihrer langen Tradition erfüllen zahlreiche Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads und werden dadurch den Anforderungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gerecht. Damit diese Pro-

dukte auf dem Markt bleiben können, haben die Mitgliedstaaten unterschiedliche Verfahren und Bestimmungen eingeführt. Diese derzeit bestehenden Unterschiede in den Vorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit den traditionellen Arzneimitteln in der Gemeinschaft behindern und zu Diskriminierungen und Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern dieser Arzneimittel führen. Sie können sich ferner auf den Gesundheitsschutz auswirken, da die nötigen Garantien für Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gegenwärtig nicht immer gegeben sind.

- (4) In Anbetracht der besonderen Merkmale dieser Arzneimittel, insbesondere ihrer langen Tradition, ist es wünschenswert, ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle Arzneimittel zu schaffen. Allerdings sollte dieses vereinfachte Verfahren nur zur Anwendung kommen, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads, nicht gewährt werden kann. Das Verfahren sollte auch nicht für homöopathische Arzneimittel gelten, die für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder eine Registrierung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in Frage kommen.
- (5) Hat ein Arzneimittel eine lange Tradition und ist die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel, so kann die Zahl der Fälle, in denen klinische Prüfungen verlangt werden müssen, reduziert werden. Vorklinische Tests scheinen unnötig, wenn das Arzneimittel aufgrund der Informationen über seine traditionelle Anwendung unter festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich unschädlich ist. Jedoch lassen sich unter Umständen selbst bei einer langen Tradition Bedenken bezüglich der Sicherheit des Produkts nicht ausschließen, so dass die zuständigen Behörden berechtigt sein sollten, alle für eine Sicherheitsbewertung erforderlichen Daten anzufordern. Der Qualitätsaspekt des Arzneimittels ist von seiner traditionellen Verwendung unabhängig, so dass hinsichtlich der erforderlichen physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Tests keine Ausnahmen gewährt werden sollten. Die Produkte sollten den Qualitätsnormen der einschlägigen Monografien des Europäischen Arzneibuchs oder der Arzneibücher der Mitgliedstaaten entsprechen.
- (6) Die große Mehrzahl der Arzneimittel mit einer ausreichend langen und kohärenten Tradition ist pflanzlicher Natur. Daher scheint es angemessen, den Geltungsbereich der vereinfachten Registrierung zunächst auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu beschränken.

⁽¹⁾ ABl. C 126 E vom 28.5.2002, S. 263.

⁽²⁾ ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 9.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. November 2002 (AbI. C 25 E vom 29.1.2004, S. 222), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 4. November 2003 (AbI. C 305 E vom 16.12.2003, S. 52), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

⁽⁴⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission (AbI. L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

- (7) Die vereinfachte Registrierung sollte nur dann zulässig sein, wenn das pflanzliche Arzneimittel in der Gemeinschaft ausreichend lange medizinisch verwendet wurde. Die medizinische Verwendung außerhalb der Gemeinschaft sollte nur dann berücksichtigt werden, wenn das Arzneimittel eine Zeit lang in der Gemeinschaft verwendet worden ist. Bestehen nur in beschränktem Maße Nachweise für eine Verwendung in der Gemeinschaft, so sind Aussagekraft und Relevanz der Verwendung außerhalb der Gemeinschaft sorgfältig zu prüfen.
- (8) Um die Registrierung bestimmter traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weiter zu erleichtern und eine Harmonisierung weiter zu fördern, sollte die Möglichkeit gegeben sein, eine Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe zu erstellen, die bestimmte Kriterien, wie eine ausreichend lange medizinische Verwendung, erfüllen und daher als unter normalen Anwendungsbedingungen nicht schädlich gelten.
- (9) Angesichts der Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel sollte im Rahmen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates⁽¹⁾ (nachstehend „Agentur“ genannt) ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt werden. Der Ausschuss sollte Aufgaben im Zusammenhang mit der vereinfachten Registrierung und Genehmigung von Arzneimitteln gemäß dieser Richtlinie wahrnehmen. Seine Aufgaben sollten sich insbesondere auf die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien beziehen, die für die Registrierung sowie die Genehmigung pflanzlicher Arzneimittel von Bedeutung sind. Er sollte aus Sachverständigen für pflanzliche Arzneimittel bestehen.
- (10) Es ist wichtig, dass zwischen dem neuen Ausschuss und dem bereits bei der Agentur bestehenden Ausschuss für Humanarzneimittel umfassende Kohärenz sichergestellt wird.
- (11) Um die Harmonisierung zu fördern, sollten die Mitgliedstaaten von anderen Mitgliedstaaten vorgenommene Registrierungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel anerkennen, wenn diese aufgrund gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien erfolgt sind oder wenn das Arzneimittel aus Stoffen, Zubereitungen oder Kombinationen davon besteht, die in einer noch zu erstellenden Liste aufgeführt sind. Bei anderen Arzneimitteln sollten die Mitgliedstaaten solche Registrierungen angemessen berücksichtigen.
- (12) Nach dieser Richtlinie können pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, in der Gemeinschaft unter das Lebensmittelrecht fallen.
- (13) Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung des

Kapitels über traditionelle pflanzliche Arzneimittel vorlegen, in dem auch die mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Kategorien von Arzneimitteln geprüft wird.

- (14) 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. Dem Artikel 1 werden folgende Nummern angefügt:

„29. Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllt.

30. Pflanzliches Arzneimittel

Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

31. Pflanzliche Stoffe

Alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe angesehen. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

32. Pflanzliche Zubereitungen

Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.“

⁽¹⁾ ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

2. Dem Titel III wird folgendes Kapitel hinzugefügt:

„KAPITEL 2a

Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen

Artikel 16a

(1) Hiermit wird ein vereinfachtes Registrierungsverfahren (nachfolgend ‚Registrierung als traditionelles Arzneimittel‘ genannt) für pflanzliche Arzneimittel festgelegt, die allen nachstehenden Anforderungen genügen:

- a) Ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden.
- b) Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
- c) Sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist.
- d) Der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen.
- e) Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.

(2) Unbeschadet von Artikel 1 Nummer 30 steht das Vorhandensein von Vitaminen oder Mineralstoffen in dem pflanzlichen Arzneimittel einer Registrierung nach Absatz 1 nicht entgegen, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und die Wirkung der Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das spezifizierte Anwendungsgebiet bzw. die spezifizierten Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

(3) Erfüllt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel jedoch nach dem Urteil der zuständigen Behörden die Anforderungen für eine Genehmigung gemäß Artikel 6 oder eine Registrierung gemäß Artikel 14, so ist dieses Kapitel nicht anwendbar.

Artikel 16b

(1) Der Antragsteller und Registrierungsinhaber müssen in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

(2) Um eine Registrierung als traditionelles Arzneimittel zu erlangen, muss der Antragsteller bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einen Antrag stellen.

Artikel 16c

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a) Angaben und Unterlagen:
 - i) gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben a) bis h) sowie Buchstaben j) und k),
 - ii) die Ergebnisse der in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) zweiter Gedankenstrich genannten pharmazeutischen Versuche,
 - iii) die Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale ohne die in Artikel 11 Absatz 4 aufgeführten Angaben,
 - iv) bei Kombinationen gemäß Artikel 1 Nummer 30 oder Artikel 16a Absatz 2 die in Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe e) genannten Angaben in Bezug auf die Kombination als solche; sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen;
- b) Genehmigungen oder Registrierungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Genehmigung oder Registrierung in der Gemeinschaft oder einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidungen;
- c) bibliografische Angaben oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft, medizinisch verwendet wird. Auf Antrag des Mitgliedstaats, in dem die Registrierung als traditionelles Arzneimittel beantragt worden ist, erarbeitet der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine Stellungnahme zu der Frage aus, ob der Nachweis der langjährigen Anwendung des Arzneimittels oder des entsprechenden Arzneimittels ausreicht. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor;
- d) ein bibliografischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigenbericht, und, falls die zuständige Behörde dies zusätzlich verlangt, die zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels notwendigen Angaben.

Anhang I gilt sinngemäß für die unter Buchstabe a) genannten Angaben und Unterlagen.

(2) Ein entsprechendes Produkt im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c) hat ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder ähnlichen Verabreichungsweg, wie das Arzneimittel, für das ein Antrag gestellt wurde.

(3) Die Anforderung des Nachweises der medizinischen Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Absatz 1 Buchstabe c) gilt auch dann als erfüllt, wenn für das Inverkehrbringen des Produkts keine spezielle Genehmigung erteilt wurde. Sie ist ebenfalls erfüllt, wenn die Anzahl oder Menge der Inhaltsstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde.

(4) Wenn das Produkt seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber ansonsten für die vereinfachte Registrierung in Frage kommt, so verweist der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als pflanzliches Arzneimittel gestellt wurde, die Entscheidung über das Produkt an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor.

Der Ausschuss prüft, ob die übrigen Kriterien für eine vereinfachte Registrierung gemäß Artikel 16a in vollem Umfang erfüllt sind. Sofern der Ausschuss dies für möglich hält, erstellt er eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3, die von dem betreffenden Mitgliedstaat bei seiner endgültigen Entscheidung zu berücksichtigen ist.

Artikel 16d

(1) Unbeschadet des Artikels 16h Absatz 1 gilt Titel III Kapitel 4 sinngemäß für Registrierungen gemäß Artikel 16a, sofern

- a) eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3 erstellt worden ist oder
 - b) das pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Stoffen, Zubereitungen oder Kombinationen davon besteht, die in der Liste gemäß Artikel 16f aufgeführt sind.
- (2) Bei anderen als den in Artikel 16a genannten pflanzlichen Arzneimitteln berücksichtigen die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung eines Antrags auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel Registrierungen, die andere Mitgliedstaaten nach diesem Kapitel vorgenommen haben.

Artikel 16e

(1) Die Registrierung als traditionelles Arzneimittel ist abzulehnen, wenn der Antrag nicht den Bestimmungen

der Artikel 16a, 16b oder 16c entspricht oder wenn zumindest eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung entspricht nicht den Angaben.
- b) Die Anwendungsgebiete entsprechen nicht den in Artikel 16a festgelegten Bedingungen.
- c) Das Produkt könnte unter den normalen Anwendungsbedingungen schädlich sein.
- d) Die Angaben über die traditionelle Verwendung sind unzureichend, insbesondere wenn die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage langjähriger Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind.
- e) Die pharmazeutische Qualität ist nicht ausreichend nachgewiesen.

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller, der Kommission und jeder zuständigen Behörde auf Wunsch jede von ihnen getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

Artikel 16f

(1) Nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt. Die Liste muss für jeden pflanzlichen Stoff das Anwendungsgebiet, die spezifizierte Stärke und Dosierung, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffes als traditionelles pflanzliches Arzneimittel erforderlichen Informationen enthalten.

(2) Betrifft ein Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der in Absatz 1 genannten Liste enthalten ist, so brauchen die in Artikel 16c Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) aufgeführten Angaben nicht vorgelegt zu werden. Artikel 16e Absatz 1 Buchstaben c) und d) kommen nicht zur Anwendung.

(3) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon aus der in Absatz 1 genannten Liste gestrichen, so werden Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel betreffen und die gemäß Absatz 2 vorgenommen wurden, widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in Artikel 16c Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

Artikel 16g

(1) Artikel 3 Absätze 1 und 2, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 12, Artikel 17 Absatz 1, die Artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40 bis 52, 70 bis 85 und 101 bis 108, Artikel 111 Absätze 1 und 3, die Artikel 112, 116 bis 118, 122, 123 und 125, Artikel 126 Absatz 2 und Artikel 127 dieser Richtlinie sowie die Richtlinie 91/356/EWG der Kommission (*) gelten sinngemäß für jede Registrierung als traditionelles Arzneimittel nach diesem Kapitel.

(2) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 54 bis 65 muss jede Etikettierung und Packungsbeilage eine Erklärung enthalten, dass

- a) das Produkt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierete Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung ist und
- b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen oder andere als die in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass in der Etikettierung und Packungsbeilage auch die Art der betreffenden Tradition angegeben wird.

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 86 bis 99 muss jegliche Werbung für ein nach diesem Kapitel registriertes Arzneimittel folgende Erklärungen enthalten: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierete Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

Artikel 16h

(1) Es wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt. Dieser Ausschuss gehört der Agentur an und verfügt über folgende Zuständigkeiten:

- a) im Hinblick auf vereinfachte Registrierungen:

- Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 16c Absätze 1 und 4,

- Wahrnehmung der Aufgaben, die sich aus Artikel 16d ergeben,

- Erstellung des Entwurfs einer Liste pflanzlicher Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon gemäß Artikel 16f Absatz 1 und

- Erstellung gemeinschaftlicher Monografien für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;

- b) im Hinblick auf Genehmigungen für pflanzliche Arzneimittel, Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;

- c) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16a Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 32;

- d) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln, die pflanzliche Stoffe enthalten, gegebenenfalls Abgabe einer Stellungnahme zu dem pflanzlichen Stoff.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erfüllt außerdem jede andere Aufgabe, die ihm durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften übertragen wird.

Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel erfolgt mit Hilfe eines Verfahrens, das vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegt wird.

(2) Jeder Mitgliedstaat ernennt für einen Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel; Wiederernennung ist zulässig.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder bei deren Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln ausgewählt; sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.

Der genannte Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

Im Hinblick auf diese Kooptation ermittelt der genannte Ausschuss die spezifische, ergänzende wissenschaftliche Kompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Kooptierte Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Experten ausgewählt.

Die Mitglieder des genannten Ausschusses können von Experten aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(3) Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii) sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Der genannte Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.

Sind gemeinschaftliche Pflanzenmonografien im Sinne dieses Absatzes erstellt worden, so sind sie von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung von Anträgen zu berücksichtigen. Ist noch keine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie erstellt, so können andere einschlägige Monografien, Publikationen oder Daten herangezogen werden.

Werden neue gemeinschaftliche Pflanzenmonografien erstellt, so muss der Registrierungsinhaber prüfen, ob eine entsprechende Änderung der Registrierungsunterlagen erforderlich ist. Der Registrierungsinhaber teilt diese Änderung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats mit.

Die Pflanzenmonografien werden veröffentlicht.

(4) Die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 betreffend den Ausschuss für Humanarzneimittel gelten sinngemäß für den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel.

Artikel 16i

Vor dem 30. April 2007 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Kapitels vor.

In diesem Bericht wird eine mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Arten von Arzneimitteln beurteilt.

(*) ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30.“

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum 30. Oktober 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gemäß Artikel 1, die bei Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits in Verkehr sind, wenden die zuständigen Behörden die Bestimmungen dieser Richtlinie vor Ablauf von sieben Jahren nach ihrem Inkrafttreten an.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. ROCHE