EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT **DER RAT**

Straßburg, den 25. November 2026
(OR. en)

2023/0131(COD)
LEX 2541

PE-CONS 65/26

SAN 700
PHARM 164
MI 969
COMPET 1146
VETER 155
ENV 1156
RECH 389
PI 123
CODEC 1806

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ZUR FESTLEGUNG DER VERFAHREN DER UNION FÜR DIE ZULASSUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMANARZNEIMITTELN UND ZUR FESTLEGUNG VON VORSCHRIFTEN FÜR DIE EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR, ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNGEN (EG) Nr. 1394/2007 UND (EU) Nr. 536/2014 SOWIE ZUR AUFHEBUNG DER VERORDNUNGEN (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 UND (EG) Nr. 1901/2006

VERORDNUNG (EU) 2026/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 25. November 2026

zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1394/2007 und (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[2],

---

1 ABl. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

2 Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 (ABl. C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 28. September 2026 (ABl. C, C/2026/5271, 16.10.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/5271/oj). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom … (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Arzneimittelvorschriften der Union für im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel, die unter anderem in den Verordnungen (EG) Nr. 141/2000[3], (EG) Nr. 726/2004[4] und (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[5] festgelegt sind, haben die Zulassung hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel in der Union ermöglicht und zu einem hohen Niveau der öffentlichen Gesundheit sowie zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts für diese Arzneimittel beigetragen.

(2) Die „Arzneimittelstrategie für Europa“, die von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 25. November 2020 angenommen wurde, markiert einen Wendepunkt, indem weitere wichtige Ziele ergänzt werden. Ihr Ziel ist es, ein attraktives Umfeld für Forschung, Entwicklung und Herstellung im Bereich Arzneimittel in der Union zu schaffen, zusammen mit einem modernen Rechtsrahmen, der die Verfügbarkeit innovativer und etablierter Arzneimittel für Patienten und Gesundheitssysteme zu erschwinglichen Preisen sicherstellt. Ferner soll sie dazu beitragen, die Bekämpfung von Engpässen bei Arzneimitteln zu verstärken, die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und Umweltbelangen Rechnung zu tragen.

---

3 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj).

4 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

5 Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj).

(3) Ein zentrales Ziel der Kommission, das sie in ihrer Mitteilung vom 22. Mai 2024 mit dem Titel „Die Europäische Gesundheitsunion: gemeinsame Anstrengungen zum Nutzen der Gesundheit der Menschen“ dargelegt hat, ist es, dafür zu sorgen, dass Patienten die Arzneimittel bekommen, die sie benötigen, wenn sie sie benötigen, und unabhängig von ihrem Wohnort in der Union. Die Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen pharmazeutischen Industrie bei gleichzeitiger Gewährleistung einer besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln sowie eines gleichberechtigteren und zeitnaheren Zugangs für die Patienten, ist ein zentrales Ziel der Arzneimittelreform der Union, die die Kommission im April 2023 vorgeschlagen hat.

(4) In ihrer Mitteilung vom 24. Oktober 2023 mit dem Titel „Bewältigung von Arzneimittelengpässen in der EU“ hat die Kommission im Vorfeld der in einer überarbeiteten Arzneimittelverordnung enthaltenen Maßnahmen die wichtigsten Maßnahmen dargelegt, die zur Bewältigung kritischer Arzneimittelengpässe und zur Stärkung der Versorgungssicherheit in der Union dienen sollen. Unter anderem wurde in dieser Mitteilung eine erste informelle Unionsliste kritischer Arzneimittel und die Einführung eines europäischen freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel vorgesehen, der es den Mitgliedstaaten ermöglicht, im Falle eines Engpasses andere Mitgliedstaaten um Unterstützung zu ersuchen und die Umverteilung verfügbarer Bestände zu beantragen.

(5) Das Vorgehen gegen den ungleichen Zugang von Patienten zu Arzneimitteln ist zu einem zentralen Anliegen der Arzneimittelstrategie für Europa geworden, wie der Rat und das Europäische Parlament hervorgehoben haben. Die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament haben überarbeitete Mechanismen und Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln gefordert, die auf das jeweilige Ausmaß des ungedeckten medizinischen Bedarfs zugeschnitten sind, während gleichzeitig ein transparentes Verfahren, der Zugang von Patienten zu Arzneimitteln und die Verfügbarkeit sowie die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in allen Mitgliedstaaten sichergestellt werden sollen.

(6) Frühere Änderungen des Arzneimittelrechts der Union haben den Zugang zu Arzneimitteln verbessert, indem eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen eingeführt und eine bedingte Zulassung von Arzneimitteln zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs ermöglicht wurde. Doch obgleich diese Maßnahmen die Zulassung innovativer und vielversprechender Therapien in einigen Bereichen beschleunigt haben, gelangen die Arzneimittel nicht immer zu den Patienten und es bestehen beim Zugang der Patienten zu Arzneimitteln innerhalb der Union nach wie vor Unterschiede. Darüber hinaus gibt es weiterhin zahlreiche Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die noch nicht angegangen wurden.

(7) Die COVID-19-Pandemie hat kritische Probleme deutlich hervorgehoben, die eine Reform des Arzneimittelrechts der Union erfordern, um seine Resilienz zu stärken und gleichzeitig die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern und sicherzustellen, dass es den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit entspricht und der Bevölkerung unter allen Umständen gute Dienste leistet.

(8) Im Interesse der Rechtsklarheit und Vereinfachung und im Hinblick auf die Notwendigkeit, das Arzneimittelrecht der Union zu reformieren, sollten die für im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel geltenden Rechtsvorschriften in eine neue Verordnung aufgenommen werden.

(9) Tierarzneimittel werden durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] geregelt. Sie fallen nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung, mit Ausnahme einiger darin enthaltener Bestimmungen über die Governance und die allgemeinen Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur"), die weiterhin für sie gelten. Die besonderen Aufgaben der Agentur in Bezug auf Tierarzneimittel sind in der Verordnung (EU) 2019/6 und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] festgelegt.

(10) Unbeschadet der in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Bestimmungen, die weiterhin für Tierarzneimittel gelten, sollte die vorliegende Verordnung zur Schaffung größerer Rechtssicherheit bestimmte Bedingungen für das Inverkehrbringen eines von der Union zugelassenen Arzneimittels festlegen, der Agentur die Befugnis übertragen, den Vertrieb der in der Union zugelassenen Arzneimittel zu kontrollieren, die Aufgaben der Agentur in Bezug auf die Regeln für die Transparenz ihrer Arbeit präzisieren und die Sanktionen und die Verfahren für ihre Durchführung für den Fall festlegen, dass die vorliegende Verordnung sowie die Bedingungen für die Zulassungen, die gemäß den in der vorliegenden Verordnung festgelegten Verfahren erteilt wurden, nicht eingehalten werden.

---

6 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

7 Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(11) Es ist erforderlich, die koordinierte Anwendung der Verfahren der Union für die Arzneimittelzulassung und der Zulassungsverfahren der Mitgliedstaaten vorzusehen, die durch die Richtlinie (EU) 2026/…des Europäischen Parlaments und des Rates[8+] bereits weitgehend angeglichen wurden.

(12) Der Anwendungsbereich dieser Verordnung in Bezug auf im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel muss an die Marktgegebenheiten und technologischen Entwicklungen sowie daran angepasst werden, dass für bestimmte Arzneimittelkategorien eine zentralisierte Beurteilung sichergestellt sein muss. Auf der Grundlage des Berichts der Kommission vom 31. August 2021 an das Europäische Parlament und den Rat über die Erfahrungen mit den Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln hat es sich als notwendig erwiesen, die Funktionsweise der Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf dem Binnenmarkt zu verbessern und Änderungen an bestimmten verwaltungstechnischen Aspekten der Agentur vorzunehmen. Darüber hinaus sollte der Regulierungsrahmen an die derzeitigen Marktbedingungen und wirtschaftlichen Gegebenheiten angepasst werden, während weiterhin ein hoher Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleistet wird. Aus dem Bericht geht hervor, dass bestimmte Arbeitsverfahren korrigiert und angepasst werden müssen, damit sie den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung tragen. Außerdem ergibt sich aus dem Bericht, dass die bereits aufgestellten allgemeinen Grundsätze zur Regelung des zentralisierten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel (im Folgenden „zentralisiertes Verfahren“) beibehalten werden sollten.

---

8 Richtlinie (EU) 2026./... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG (ABl. L, ..., ELI: ...).

\+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Richtlinie, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

(13) Was den Anwendungsbereich dieser Verordnung betrifft, so liegt die Zulassung antimikrobieller Mittel auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit, weshalb es möglich sein sollte, sie durch das zentralisierte Verfahren zuzulassen.

(14) Arzneimittel für seltene Krankheiten und Kinderarzneimittel sollten hinsichtlich ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, z. B. bezogen auf Zulassungsverfahren und Anforderungen hinsichtlich Pharmakovigilanz, Qualität und Umweltrisikobewertung, den gleichen Bestimmungen unterliegen wie alle anderen Arzneimittel. Für sie gelten jedoch auch besondere Anforderungen. Diese besonderen Anforderungen, die derzeit in gesonderten Rechtsakten festgelegt sind, sollten in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden, um bei allen für diese Arzneimittel geltenden Maßnahmen für Klarheit und Kohärenz zu sorgen.

(15) Um bei neuen Arzneimitteln und Arzneimitteln, die der gesamten Bevölkerung der Union zugutekommen, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung aufrechtzuerhalten, sollte das zentralisierte Verfahren für technologisch hochwertige Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie, und für Arzneimittel für neuartige Therapien, prioritäre antimikrobielle Mittel, Arzneimittel für seltene Leiden, Arzneimittel, die im Rahmen einer Zulassung für die pädiatrische Anwendung zugelassen wurden, und alle Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, verbindlich sein. Zusätzlich sollte der obligatorische Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens an den Anwendungsbereich angeglichen werden, der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen ist. Entsprechend sollte es für die in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Indikationen weiterhin für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gelten, die zwischen dem 20. Mai 2004 und dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden.

(16) Im Bereich der Humanarzneimittel sollte außerdem der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren vorgesehen werden, wenn ein einheitliches Verfahren einen Mehrwert für die Patienten bietet. Das zentralisierte Verfahren sollte für jene Arzneimittel freiwillig bleiben, die nicht in die der zentralisierten Zulassung unterliegenden Kategorien fallen, aber dennoch eine therapeutische Innovation darstellen. Der Zugang zu diesem Verfahren sollte auf Arzneimittel erweitert werden, die zwar nicht unbedingt eine Innovation darstellen, aber dennoch einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten, auch solche im Kindesalter, bieten könnten, insbesondere wenn sie von Anfang an auf Unionsebene zugelassen werden, wie etwa bestimmte Arzneimittel, die ohne medizinische Verschreibung abgegeben werden können. Diese Wahlmöglichkeit könnte auf die von der Union zugelassenen Generika und Biosimilars erweitert werden, vorausgesetzt, dass die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung nicht untergraben werden. Zugleich können Generika, um ihre breite Verfügbarkeit sicherzustellen, von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen werden, selbst wenn sie auf einem im zentralisierten Verfahren zugelassenen Referenzarzneimittel beruhen.

(17) Der Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) hat wiederholt entschieden, dass unter den von den Verträgen geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen. Gemäß der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) wird bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Das zentralisierte Verfahren gewährleistet einen hohen Standard der wissenschaftlichen Beurteilung und bietet signifikanten Nutzen für die Patientenpopulation in der Union, insbesondere in Bezug auf innovative Arzneimittel, die die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten sowie das Leben der Patienten verbessern können. Zusätzlich zu seinem Ziel, ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene zu garantieren, sorgt das zentralisierte Verfahren auch für mehr Klarheit und Effizienz im Zulassungssystem der Union. Dies ermöglicht dem Zulassungsantragsteller (im Folgenden „Antragsteller“) solcher Arzneimittel einen einfacheren und harmonisierten Zugang zum Binnenmarkt. Diese innovativen Arzneimittel sind jedoch in der Union oft ungleichmäßig verfügbar. Dies führt zu einem unterschiedlichen Ausmaß des Zugangs von Patienten je nach dem Mitgliedstaat, in dem sie leben. Unter uneingeschränkter Achtung der Grundrechte und unbeschadet der Bestimmungen der Verträge, einschließlich der Bestimmungen über den freien Warenverkehr und der gemeinsamen Wettbewerbsregeln, ist es von größter Bedeutung, dass Zulassungsinhaber, die eine zentralisierte Zulassung für solche Arzneimittel erhalten, alle Anstrengungen unternehmen, um sie in allen Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen.

Angesichts der Tatsache, dass Arzneimittel von zentraler Bedeutung für ein breites und gutes therapeutisches Angebot für Patienten in der Union sind, ist dies erforderlich, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit in der gesamten Union aufrechtzuerhalten, Hindernisse im Binnenmarkt zu beseitigen und den unionsweiten Zugang zu diesen Arzneimitteln zu stärken. Zulassungsinhaber sollten nicht nur die nationalen Rechtsvorschriften und die Verfahren einhalten, die auf das Inverkehrbringen und die Abgabe von Arzneimitteln auf nationaler Ebene abzielen, sondern sich auch nach besten Kräften bemühen, die in der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. vorgesehenen spezifischen Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Abgabe eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat einzuhalten, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, Unternehmen direkt ihr Interesse an der Abgabe eines bestimmten neuen Arzneimittels zu signalisieren. Dementsprechend sollte der Inhaber einer Zulassung für ein im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel, das gesetzlichem Schutz oder Rechten des geistigen Eigentums unterliegt, dafür sorgen, dass das Arzneimittel im Einklang mit den Bedürfnissen der Patientenpopulationen in allen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht und abgegeben wird. Diese Verpflichtung sollte jedoch weder die finanzielle Tragfähigkeit des Unternehmens gefährden noch als verletzt angesehen werden, wenn externe Faktoren, die sich der Kontrolle des Unternehmens entziehen, die Abgabe in allen Mitgliedstaaten unmöglich machen.

[+] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)).

(18) Mit der Errichtung der Agentur durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates[9], die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgehoben wurde, konnte die wissenschaftliche Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in der Union verbessert werden, insbesondere durch die Arbeit ihrer wissenschaftlichen Gremien und Ausschüsse, für die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Sachverständige und Fachwissen zur Verfügung stellen, wodurch eine hochwertige und unabhängige Beurteilung sichergestellt wird. Da die vorliegende Verordnung der Ersetzung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 dient, sollte die zuvor durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtete Agentur ihre Tätigkeit gemäß der vorliegenden Verordnung fortsetzen.

(19) Die Erfahrung mit der Funktionsweise des Regulierungssystems hat gezeigt, dass die bestehende Struktur der interdisziplinären wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur häufig zu Komplexität bei der wissenschaftlichen Bewertung durch verschiedene Ausschüsse, Doppelarbeit und einer nicht optimalen Nutzung von Fachwissen und Ressourcen führt. Darüber hinaus müssen die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine zunehmende Anzahl von Verfahren im Zusammenhang mit bestehenden Arzneimitteln und der Beurteilung neuer Arzneimittel, insbesondere innovativer und komplexer Arzneimittel, bewältigen, was sie aufgrund einer beschränkten Verfügbarkeit von Kapazitäten und geeignetem Fachwissen vor Herausforderungen stellt.

(20) Wissenschaftliche Ausschüsse wie der Ausschuss für neuartige Therapien haben entscheidend dazu beigetragen, Fachwissen und den Aufbau von Kapazitäten in einem aufstrebenden Technologiefeld sicherzustellen. Mehr als 15 Jahre später sind Arzneimittel für neuartige Therapien jedoch weiter verbreitet. Indem die Beurteilungstätigkeit dieser anderen Ausschüsse in die Arbeit des Ausschusses für Humanarzneimittel integriert wird, wird die wissenschaftliche Beurteilung von Arzneimitteln innerhalb derselben Wirkstoffklasse unabhängig von der Technologie, auf der sie beruhen, erleichtert.

---

[9] 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 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj).

(21) Um die Funktionsweise und Effizienz des Regulierungssystems zu optimieren, wird die Struktur der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur vereinfacht und auf zwei Hauptausschüsse für Humanarzneimittel beschränkt – den Ausschuss für Humanarzneimittel und den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

(22) Damit die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gewährleistet ist, sollte die Vereinfachung der Verfahren keine Auswirkungen auf die Standards oder die Qualität der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel haben. Außerdem sollte es dadurch ermöglicht werden, die Dauer der wissenschaftlichen Beurteilung von 210 Tagen auf 180 Tage zu verkürzen.

(23) Die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollten im Zusammenhang mit ihren Beurteilungsaufgaben von Arbeitsgruppen unterstützt werden, während die Ausschüsse jedoch weiterhin die volle Verantwortung für die von ihnen abgegebenen wissenschaftlichen Gutachten tragen. An diesen Arbeitsgruppen sollten zu diesem Zweck ernannte Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung teilnehmen können,

(24) Die Agentur und ihre Ausschüsse sollten erforderlichenfalls geeignete Arbeitsgruppen einsetzen, um das entsprechende Fachwissen für die Beurteilung von Arzneimitteln sicherzustellen, einschließlich einer Arbeitsgruppe für die Umweltrisikobewertung. Diese Arbeitsgruppe sollte über das wissenschaftliche Fachwissen verfügen, das erforderlich ist, um die mit der Verwendung und der Entsorgung von Arzneimitteln verbundenen Umweltrisiken und die Maßnahmen zur Risikominderung zu beschreiben und zu bewerten.

(25) Das Fachwissen des Ausschusses für neuartige Therapien, des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, des Pädiatrieausschusses und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel bleibt durch Arbeitsgruppen, Beratergruppen und einen Expertenkreis, die nach Fachgebieten erfasst werden und dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zuarbeiten, weiter zugänglich. Diese Struktur ermöglicht es dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, zusätzliche wissenschaftliche Sachverständige hinzuzuziehen, die spezifische Beiträge und Beratung zu im Zuge der Beurteilung angesprochenen spezifischen Aspekten leisten. Darüber hinaus können Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe auf der Grundlage ihres Fachwissens in den Expertenkreis aufgenommen werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel und der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzen sich aus Sachverständigen aus allen Mitgliedstaaten zusammen, während die Arbeitsgruppen und Sachverständigengruppen aus Sachverständigen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage ihres Fachwissens benannt wurden, und erforderlichenfalls externen Sachverständigen bestehen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen sollten die Mehrheit der Mitglieder darstellen. Die Rolle der Berichterstatter bleibt unverändert. Die Effizienzsteigerung, die Einbeziehung angemessener wissenschaftlicher Fachkenntnisse und die breite geografische Vertretung von Sachverständigen in den wissenschaftlichen Ausschüssen und Arbeitsgruppen wird im Rahmen der Strategie für die organisatorische Verwaltung und für die Systeme der internen Kontrolle sichergestellt. Über die speziellen Arbeitsgruppen zur Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hinaus wird die Vertretung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mit Fachwissen in einer Vielzahl von Bereichen, einschließlich seltener Krankheiten und Kinderkrankheiten, im Ausschuss für Humanarzneimittel und im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sichergestellt. Informationen über die Zusammensetzung und die Arbeit der Ausschüsse und Arbeitsgruppen sollten öffentlich zugänglich sein.

(26) Es ist nicht nur von entscheidender Bedeutung, dass das Fachwissen von Sachverständigen innerhalb der Arbeitsgruppen und eines Expertenkreises erhalten bleibt, sondern auch dass das einschlägige Fachwissen auf neu entstehende Technologien ausgeweitet wird, dass Fachwissen aus einem breiteren Spektrum von Mitgliedstaaten einbezogen wird und dass die Agentur in die Lage versetzt wird, weiterhin ihren Verpflichtungen auf höchster wissenschaftlicher Ebene nachzukommen. Ferner ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Sachverständigen in der Lage sind, ihr Wissen weiterzugeben, ihre Kompetenzen durch Schulungsprogramme wie die des EU-Netzwerkausbildungszentrums zu erweitern und am Arbeitsplatz zu lernen, unter anderem durch Hospitation bei Berichterstattern, Mentoring und Teilnahme an themenbezogenen Diskussionen in Arbeitsgruppen, europäischen Gruppen wissenschaftlicher Sachverständiger und anderen einschlägigen Foren.

(27) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur sollte erweitert und ihre Funktionsweise und Zusammensetzung sollten modernisiert werden. Daher ist es wichtig, die Vertretung der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe im Ausschuss für Humanarzneimittel sicherzustellen, da dieser der wichtigste Ausschuss der Agentur für die Beurteilung ist.

(28) Der Ausschuss für Humanarzneimittel sollte über die ausschließliche Zuständigkeit für die Ausarbeitung der Gutachten der Agentur über sämtliche Fragen zu Humanarzneimitteln verfügen.

(29) Die Vertreter der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe sollten – sowohl für den Ausschuss für Humanarzneimittel als auch für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz – von der Kommission auf der Grundlage einer öffentlichen Aufforderung zur Interessenbekundung ausgewählt werden. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe können durch Ärzte und Apotheker vertreten werden. Bei der Ernennung dieser Vertreter sollte sichergestellt werden, dass unter den ernannten Mitgliedern und Stellvertretern eine ausgewogene Vertretung der medizinischen Fachrichtungen und Krankheiten gegeben ist und dass strenge Regeln zur Vermeidung von Interessenkonflikten bestehen, einschließlich finanzieller oder anderer Interessen in der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

(30) Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten in ihrem Aufbau und in ihrer Funktionsweise so konzipiert werden, dass die ständige Erneuerung des wissenschaftlichen Fachwissens sichergestellt, die Zusammenarbeit zwischen den Stellen der Union und der Mitgliedstaaten gefördert und die angemessene Einbeziehung der Zivilgesellschaft gewährleistet wird, und sie sollten in der Lage sein, einer künftigen Erweiterung der Union Rechnung zu tragen. Die verschiedenen Einrichtungen der Agentur sollten geeignete Kontakte zu den betroffenen Gruppen, insbesondere zu den Vertretern der Patienten, der Verbraucher und der Angehörigen der Gesundheitsberufe aufnehmen und pflegen.

(31) Die Hauptaufgabe der Agentur sollte darin bestehen, den Mitgliedstaaten und den Organen der Union wissenschaftliche Gutachten auf möglichst hohem Niveau bereitzustellen, damit diese die Befugnisse hinsichtlich der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln ausüben können, die ihnen durch Unionsrechtsakte in diesem Bereich übertragen wurden. Zulassungen sollten von der Kommission erteilt werden, nachdem die Agentur ein einheitliches Verfahren zur wissenschaftlichen Beurteilung – nach den höchstmöglichen Standards – der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von technologisch hochwertigen Arzneimitteln durchgeführt hat.

(32) Bei der Beurteilung des Zulassungsantrags für ein Arzneimittel sollte die Agentur den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (European Public Assessment Report – im Folgenden „EPAR“) über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit und Umweltrisikobewertung des Arzneimittels erstellen und eine Begründung für ihr Gutachten anführen. Die Agentur sollte eine Zusammenfassung des EPAR und eine Zusammenfassung der Umweltrisikobewertung öffentlich zugänglich machen, in denen alle vertraulichen Geschäftsinformationen gestrichen sind und die in einer für die Öffentlichkeit verständlichen Weise abgefasst sind.

(33) Um eine enge Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Mitgliedstaaten tätigen Sachverständigen sicherzustellen, sollte durch die Zusammensetzung des Verwaltungsrats für eine enge Einbindung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in die Gesamtverwaltung des Systems für die Zulassung von Arzneimitteln in der Union gesorgt werden.

(34) Die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Ausschüsse, der Berichterstatter und der Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, ist von entscheidender Bedeutung im Hinblick auf die Vermeidung von Interessenkonflikten und damit die wissenschaftliche Integrität der Arbeit und der Tätigkeiten der Agentur gewahrt wird. Bei der Umsetzung dieses Ziels steht die Agentur vor der Herausforderung, die Notwendigkeit spezifischer Beiträge von Sachverständigen innerhalb knapper Fristen mit der Notwendigkeit, die Glaubwürdigkeit ihrer Entscheidungen vor einer Beeinträchtigung durch Interessenkonflikte zu schützen, in Einklang zu bringen. In bestimmten Bereichen wie seltene Krankheiten, besondere Populationen, therapeutische Indikationen in Nischenbereichen und hochinnovative Technologien, ist der Expertenkreis begrenzt, und viele von ihnen sind an klinischer Forschung zu Arzneimitteln beteiligt. In Situationen, in denen spezifisches Fachwissen erforderlich ist und nur durch Personen mit konkurrierenden Interessen bereitgestellt werden kann, die ihre Einbeziehung in die Tätigkeiten der Agentur als Mitglieder oder Sachverständige unter normalen Umständen ausschließen oder einschränken würden, könnte es dennoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit sein, es diesen Personen zu erlauben, vor dem Abschluss einer wissenschaftlichen Beurteilung Stellung zu nehmen, wobei sie von einer direkten Teilnahme an Beratungen oder Entscheidungsprozessen ausgeschlossen werden.

(35) Der Haushalt der Agentur sollte transparent sein und sich aus Gebühren und Entgelten, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Unionshaushalts zur Umsetzung der Unionspolitik sowie Beiträgen von Drittländern zusammensetzen, und er sollte gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates[10] entsprechen. Wenngleich der Großteil ihrer Finanzmittel aus Gebühren stammt, handelt es sich bei der Agentur um eine Behörde. Es ist von größter Bedeutung, die Integrität und Unparteilichkeit der Agentur zu wahren, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in ihre Arbeit und in den Regelungsrahmen der Union aufrechtzuerhalten.

(36) Es ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten für eine angemessene Finanzierung der zuständigen Behörden sorgen, damit diese ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/…[+] wahrnehmen können. Darüber hinaus stellen die Mitgliedstaaten im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen sicher, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der kostenbasierten Vergütung, die sie von der Agentur erhalten, angemessene Ressourcen für ihre Beiträge zur Arbeit der Agentur bereitstellen.

---

10 Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

+ ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(37) Das Personal der Agentur, einschließlich des Verwaltungsdirektors und des stellvertretenden Verwaltungsdirektors der Agentur, ist – als Beamte oder sonstige Bedienstete der Union – an die Grundsätze der Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität sowie an die Pflichten in dem mit der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates[11] festgelegten Statut der Beamten der Europäischen Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union (im Folgenden „Statut“ und „Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten“) sowie an die von den Organen der Union vereinbarten Vorschriften gebunden. Diese Pflichten sollten nach dem Ausscheiden aus dem Dienst bestehen bleiben, z. B. wenn eine Tätigkeit im Bereich des Lobbyings oder der Interessenvertretung in Bezug auf Personal ihrer früheren Einrichtung für ihr Unternehmen, ihre Kunden oder Arbeitgeber in Angelegenheiten, für die sie zuständig waren, aufgenommen wird. Das Statut enthält auch Vorschriften für jene, die nach dem Ausscheiden aus dem Dienst eine entgeltliche oder unentgeltliche berufliche Tätigkeit aufnehmen möchten, und gibt der Agentur die Möglichkeit, unter Berücksichtigung des dienstlichen Interesses entweder die Aufnahme dieser Tätigkeit zu untersagen oder ihre Zustimmung unter etwaigen, von ihr für angemessen gehaltenen Bedingungen zu erteilen.

---

[11] ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj.

(38) Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft eine Zulassung beantragen, sollte allgemeiner und umfassender erfolgen und an die Besonderheiten des betreffenden Arzneimittels angepasst werden. Ebenso sollten Strukturen eingerichtet werden, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – vor allem Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (im Folgenden „KMU“) im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[12] – und Einrichtungen ohne Erwerbszweck weiterzuentwickeln. Die Agentur sollte auch den offenen und öffentlichen Austausch über die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und die Aktualisierung der wissenschaftlichen Leitlinien fördern.

[12] Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(39) Um eine informativere wissenschaftliche Beratung für künftige Antragsteller und einen Informationsaustausch zwischen verschiedenen Stellen zu ermöglichen, sollte die wissenschaftliche Beratung durch die Agentur in bestimmten Fällen parallel zu der wissenschaftlichen Beratung durch andere Stellen erfolgen. Dies sollte für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung gelten, die von der mit der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[13] errichteten Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien durchgeführt wird, und – im Falle von Arzneimitteln in Kombination mit Medizinprodukten – für die Beratung durch die Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[14]. Werden parallele Konsultationsmechanismen für wissenschaftliche Beratung im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet, sollte in gleicher Weise vorgegangen werden.

(40) Für vielversprechende Arzneimittel, die in erheblichem Maße zur Deckung von bisher ungedecktem medizinischen Bedarf bei Patienten beitragen könnten, und die voraussichtlich von wesentlichem Interesse für die öffentliche Gesundheit sind, insbesondere hinsichtlich ihres Niveaus der therapeutischen Innovation, oder bei denen es sich um prioritäre antimikrobielle Mittel handelt oder die wahrscheinlich auf eine vernachlässigte Tropenkrankheit abzielen, sollte frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden. Eine solche Unterstützung wird letztlich dazu beitragen, dass Patienten möglichst früh von neuen Therapien profitieren können.

---

13 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

14 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(41) Es ist wichtig anzuerkennen, dass es auch im Bereich der psychischen Gesundheit ungedeckten medizinischen Bedarf gibt, und dass vielversprechenden Arzneimitteln zur Deckung eines solchen Bedarfs auch frühzeitige und verstärkte wissenschaftliche Unterstützung gewährt werden sollte.

(42) Die Agentur sollte auf Antrag wissenschaftliche Empfehlungen dazu abgeben, ob ein in Entwicklung befindliches Arzneimittel, das möglicherweise in den obligatorischen Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen könnte, die wissenschaftlichen Kriterien für die Einstufung als Arzneimittel erfüllt. Im Rahmen eines solchen Beratungsmechanismus würden so früh wie möglich Fragen der Abgrenzung zu anderen Bereichen wie Substanzen menschlichen Ursprungs, Kosmetika oder Medizinprodukten behandelt, die sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergeben könnten. Um sicherzustellen, dass in den Empfehlungen der Agentur die Standpunkte gleichwertiger Beratungsmechanismen in anderen Rechtsrahmen berücksichtigt werden, sollte die Agentur die einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen konsultieren.

(43) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und zur Sicherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht. Während eine solche Regelung zur Attraktivität des Binnenmarktes beitragen kann, wird dabei jedoch die geografische Herkunft der Arzneimittel nicht berücksichtigt, und in der Union zugelassene Arzneimittel aus Drittländern kommen gleichermaßen für Anreizmaßnahmen der Union in Betracht.

(44) Um Innovationen und die Entwicklung neuer Arzneimittel durch KMU zu fördern und die Kosten für das Inverkehrbringen von nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Humanarzneimitteln zu senken, sollten diese Unternehmen in den Genuss eines Unterstützungsprogramms der Agentur kommen.

(45) Das Unterstützungsprogramm sollte regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung sowie eine Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfassen. Es sollte die verschiedenen Schritte im Rahmen der Verfahren vor der Zulassung, z. B. wissenschaftliche Beratung, die Einreichung des Zulassungsantrags sowie die Verfahren nach der Zulassung abdecken.

(46) Einrichtungen ohne Erwerbszweck wie Hochschulen, öffentliche Einrichtungen, Forschungszentren oder Organisationen ohne Erwerbszweck, stellen eine wichtige Quelle für Forschung im Bereich des ungedeckten medizinischen Bedarfs, Forschung in verschiedenen Teilpopulationen, Drug Repurposing und Optimierung der Behandlung dar und sollten ebenfalls in den Genuss dieses Unterstützungsprogramms kommen. Zwar sollte es möglich sein, der jeweiligen Situation dieser Einrichtungen im Einzelfall Rechnung zu tragen, doch lässt sich eine solche Unterstützung am besten durch ein spezielles Unterstützungsprogramm erreichen, das auch administrative Unterstützung sowie die Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren umfasst.

(47) Um bei den wissenschaftlichen Bewertungen und allen anderen Tätigkeiten die Transparenz zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen.

(48) Im Arzneimittelregister der Union sind alle Humanarzneimittel sowie Arzneimittel für seltene Leiden aufgeführt, für die die Kommission im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eine Zulassung erteilt hat. Die im Unionsregister bereitgestellten Informationen können für die Suche nach einschlägigen Informationen zu einem bestimmten Arzneimittel verwendet werden, einschließlich des Wirkstoffs, etwaiger Anforderungen nach der Zulassung sowie geltender Verlängerungen der Fristen für den gesetzlichen Schutz.

(49) Um eine informativere Beratung zu Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung und damit eine stärker integrierte Entwicklungsberatung im Hinblick auf künftige Datenanforderungen für Zulassungsanträge zu ermöglichen, kann die Agentur Vertreter der Mitgliedstaaten mit Fachwissen über klinische Prüfungen konsultieren. Dessen ungeachtet sollten Beschlüsse über Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[15] in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.

---

[15] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(50) Um der Agentur bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln – insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Leitlinien zu ungedecktem medizinischen Bedarf und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien sowie die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – eine fundiertere Entscheidungsfindung, den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen, sollte die Agentur auf ein Konsultationsverfahren mit Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Arzneimitteln beteiligt sind, zurückgreifen können. Bei diesen Behörden oder Einrichtungen könnte es sich, wie jeweils angezeigt, um Vertreter der Leiter der Arzneimittelagenturen (Heads of Medicines Agencies), der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen, des Koordinierungsgremiums für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium), der Koordinierungsgruppe zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung für Arzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der nationalen Versicherungs- oder Kostenträger des Gesundheitswesens handeln. Die Agentur sollte auch in der Lage sein, den Konsultationsmechanismus nach Bedarf auf Verbraucher, Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Industrie, Kostenträgerverbände oder andere Interessenträger auszuweiten.

(51) Es ist auch erforderlich, die Rolle der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur so zu stärken, dass sich die Agentur aktiv an dem wissenschaftlichen Dialog auf internationaler Ebene beteiligen und bestimmte Tätigkeiten wahrnehmen kann, die insbesondere im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Harmonisierung auf internationaler Ebene und der technischen Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erforderlich werden.

(52) Im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen zur Unterstützung der globalen öffentlichen Gesundheit ist es wichtig, die von der Union durchgeführten wissenschaftlichen Beurteilungen nutzbar zu machen und den Rückgriff auf sie durch Regulierungsbehörden in Drittländern durch die Ausstellung von Arzneimittelbescheinigungen für in der Union zugelassene Arzneimittel zu fördern. Ein Antragsteller sollte unabhängig oder im Rahmen eines Antrags nach dem zentralisierten Verfahren ein wissenschaftliches Gutachten der Agentur zum Inverkehrbringen des Arzneimittels außerhalb der Union anfordern können. Die Agentur sollte bei solchen Gutachten mit der WHO und den einschlägigen Regulierungsbehörden und -stellen in Drittländern zusammenarbeiten.

(53) Die Agentur sollte bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben mit den zuständigen Behörden von Drittländern zusammenarbeiten können. Eine solche Zusammenarbeit in Regulierungsfragen sollte mit den allgemeinen Wirtschaftsbeziehungen der Union zu dem betreffenden Drittland im Einklang stehen, wobei den einschlägigen internationalen Übereinkünften zwischen der Union und dem betreffenden Drittland Rechnung zu tragen ist.

(54) Gemäß Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ist die Union verpflichtet, bei der Durchführung politischer Maßnahmen, die sich auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen auswirken können, den Zielen der Entwicklungszusammenarbeit Rechnung zu tragen. Das Arzneimittelrecht der Union spielt eine Rolle bei der Verwirklichung der globalen Ziele im Bereich der öffentlichen Gesundheit, indem es wirksame, sichere, zugängliche und erschwingliche Innovationen in Bezug auf Arzneimittel zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen, armutsbedingten, aufkommenden und erneut aufkommenden Gesundheitsbedrohungen, vernachlässigten Krankheiten und anderen Umständen, die für die öffentliche Gesundheit weltweit von Interesse sind, fördert. So wird die Agentur beispielsweise im Rahmen ihres Plans für prioritäre Arzneimittel (Priority Medicines – PRIME) gezielte Unterstützung für die Arzneimittelentwicklung im Bereich der vernachlässigten Tropenkrankheiten bieten. Die Kommission muss im Einklang mit ihren internationalen Verpflichtungen weiterhin Forschung, Entwicklung und Innovation in Bereichen fördern, die für die globale Gesundheit von großer Bedeutung sind.

(55) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sollten für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Zulassung die 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 gewissen Arzneimitteln vorübergehend zu untersagen. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission und der Agentur eine Begründung für ein derartiges Verwendungsverbot vorlegen.

(56) Die Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsgrundsätze der Richtlinie (EU) 2026/…[+] sollten für Arzneimittel gelten, die von der Union nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis aller Arzneimittel sollte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens und zu jedem anderen Zeitpunkt, den die zuständige Behörde für angemessen hält, bewertet werden.

(57) Um unnötige administrative und finanzielle Belastungen sowohl für die pharmazeutische Industrie als auch für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur zu vermeiden, sollten bestimmte Rationalisierungsmaßnahmen eingeführt werden. Zulassungsanträge sollten, wie alle anderen bei der Agentur eingereichten Anträge, dem Grundsatz „standardmäßig digital“ folgen und daher in elektronischer Form an die Agentur übermittelt werden. Die elektronische Einreichung von Anträgen auf Zulassung und auf Änderungen der Zulassungsbedingungen sollte ermöglicht werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(58) Die Anträge sollten auf der Grundlage des Dossiers geprüft werden, das der Antragsteller gemäß den Vorschriften der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu unterschiedlichen Arten von Anträgen eingereicht hat. Gleichzeitig sollten die Agentur und ihre zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse alle ihnen vorliegenden Informationen berücksichtigen können. Die von den Antragstellern vorzulegenden Daten sollten im Allgemeinen Rohdaten sein, die sich insbesondere auf die klinischen Prüfungen beziehen, die der Antragsteller durchgeführt hat, um eine umfassende wissenschaftliche Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels sicherzustellen. Die Pflicht zur Vorlage von Rohdaten sollte jedoch nicht dahin gehend ausgelegt werden, dass die Agentur und die einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse alle diese Daten im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Bewertung prüfen oder nutzen müssen. Es sollte ihnen überlassen bleiben, zu bestimmen, in welchen Fällen diese Daten für die Überprüfung des Antrags relevant und erforderlich sind.

(59) Um die Ressourcennutzung sowohl für die Antragsteller als auch für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur, die über solche Anträge entscheiden, zu optimieren, sollte eine einmalige Beurteilung eines Wirkstoff-Master-Files eingeführt werden. Das Ergebnis dieser einmaligen Beurteilung sollte in einer Bescheinigung ausgewiesen werden. Um Mehrfachprüfungen zu vermeiden, sollte für Inhaber einer Bescheinigung über ein Wirkstoff-Master-File die Verwendung dieser Bescheinigung bei Folgeanträgen auf Zulassung eines Humanarzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff verbindlich vorgeschrieben werden.

(60) Im Zusammenhang mit der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln ist es von entscheidender Bedeutung, dass dem Aufbau klinischer Prüfungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird, um umfassende klinische Daten und gegebenenfalls Geschlechterparität zu gewährleisten.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(61) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[16] enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Jede Studie, bei der lebende Tiere verwendet werden und die wesentliche Informationen über die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels liefert, sollte diesen Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, soweit sie die Haltung und den Einsatz lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und sollte optimiert werden, damit sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse mit möglichst wenigen Tierversuchen erzielt. Die Verfahren für solche Tests sollten nur im Bedarfsfall angewandt werden und so konzipiert sein, dass Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden bei den Tieren vermieden werden, und sie sollten den verfügbaren Leitlinien der Agentur und des Internationalen Rates für die Harmonisierung technischer Anforderungen für die Zulassung von Humanarzneimitteln folgen. Insbesondere sollten der Antragsteller und der Inhaber der Zulassung den in der Richtlinie 2010/63/EU festgelegten Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung berücksichtigen, wobei neuen Methoden anstelle von Tierversuchen Vorrang eingeräumt wird. Dazu kann Folgendes gehören: In-vitro-Modelle wie mikrophysiologische Systeme einschließlich Organ-on-Chips, (2D- und 3D-)Zellkulturmodellen, Organoiden und auf menschlichen Stammzellen basierenden Modellen, In-silico-Werkzeuge, In-chemico-Technologien und beliebige Kombinationen daraus oder Analogiemodelle. Letztlich sollten Anstrengungen unternommen werden, um Verfahren an lebenden Tieren zu wissenschaftlichen Zwecken vollständig zu ersetzen.

---

[16] Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

(62) Mit dieser Verordnung wird zur Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ beigetragen, indem die nachgewiesene Wechselbeziehung zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie das Erfordernis hervorgehoben werden, diese drei Dimensionen bei der Bekämpfung von Gefahren für die öffentliche Gesundheit zu berücksichtigen. Die Belastung und Schädigung der Umwelt, einschließlich des Verlusts an biologischer Vielfalt, tragen zur Übertragung von Krankheiten zwischen Mensch und Tier sowie zur Belastung von Mensch und Tier durch Krankheit bei. Darüber hinaus beeinträchtigt die Verschmutzung durch pharmazeutische Wirkstoffe die Qualität von Gewässern und Ökosystemen und führt zu einer raschen Zunahme der antimikrobiellen Resistenz, womit sie weltweit eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt.

(63) Es sollen Verfahren verfügbar sein, die, wo immer möglich, gemeinsame Tierversuche erleichtern, um die unnötige Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren im Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zu vermeiden. Die Antragsteller und Inhaber von Zulassungen sollten sich nach Kräften bemühen, die Ergebnisse von Tierversuchen wiederzuverwenden und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Im Einklang mit der Richtlinie (EU) 2026/…[+] sollen verkürzte Anträge auf die für das Referenzarzneimittel durchgeführten einschlägigen Studien verweisen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(64) Die Fachinformation und die Packungsbeilage sollten auf der wissenschaftlichen Beurteilung durch die Agentur beruhen und Teil ihres wissenschaftlichen Gutachtens sein. In dem Gutachten könnten bestimmte Bedingungen, die Teil der Zulassung sein sollten, empfohlen werden, z. B. im Hinblick auf die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels oder die nach der Zulassung für den Zulassungsinhaber bestehenden Pflichten. Zu diesen Bedingungen könnte die Anforderung gehören, Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung oder andere Studien durchzuführen, die zur Optimierung der Behandlung als notwendig erachtet werden, beispielsweise wenn das vom Antragsteller vorgeschlagene Dosisschema zwar akzeptabel ist und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis begründet, aber im Anschluss an die Erteilung der Zulassung weiter optimiert werden könnte. Ist der Antragsteller mit Teilen des Gutachtens nicht einverstanden, so sollte er eine Überprüfung des Gutachtens beantragen können.

(65) Da die Dauer des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel insgesamt verkürzt werden muss, sollte die Zeitspanne zwischen dem Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel und der endgültigen Entscheidung über den Zulassungsantrag grundsätzlich nicht länger als 46 Tage betragen.

(66) Auf der Grundlage des Gutachtens der Agentur sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss über den Antrag auf Zulassung erlassen. In begründeten Fällen sollte die Kommission das Gutachten zur weiteren Prüfung zurückverweisen oder in ihrem Beschluss von dem Gutachten der Agentur abweichen können. Da Arzneimittel den Patienten zeitnah zur Verfügung gestellt werden müssen, sollte davon ausgegangen werden, dass der Vorsitzende des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel auf die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[17] verfügbaren Mechanismen zurückgreifen wird, insbesondere auf die Möglichkeit, das Gutachten des Ausschusses im schriftlichen Verfahren und innerhalb kurzer Fristen, die zehn Kalendertage in der Regel nicht überschreiten, einzuholen.

(67) Im Regelfall sollte eine Zulassung unbefristet erteilt werden. Wenn es jedoch aus gerechtfertigten Gründen im Zusammenhang mit der Sicherheit des Arzneimittels erforderlich ist, kann die Zulassung einer einmaligen Verlängerung unterliegen.

---

[17] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(68) Die Anwendung der ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auf die von der Union zugelassenen Arzneimittel muss sichergestellt werden. Insbesondere sollte bei der Prüfung des Antrags auf Zulassung überprüft werden, ob die Grundsätze guter klinischer Praxis und die ethischen Anforderungen, die bei außerhalb der Union durchgeführten klinischen Prüfungen für ein in der Union zuzulassendes Arzneimittel hinsichtlich der Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten befolgt wurden, gleichwertig zu den Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind.

(69) Von Arzneimitteln, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, kann eine Gefahr für die Umwelt ausgehen. Daher ist für solche Arzneimittel neben der Beurteilung ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen eines einheitlichen Unionsverfahrens eine ähnliche Umweltrisikobewertung vorzuschreiben, wie sie in der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[18] vorgesehen ist. Die Umweltrisikobewertung sollte im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/…[+] durchgeführt werden, die auf den Grundsätzen der Richtlinie 2001/18/EG beruhen, sollte aber den Besonderheiten von Arzneimitteln Rechnung tragen.

---

[18] Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(70) Gemäß der Richtlinie (EU) 2026/…[+] ist es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Verwendung und Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder für den individuellen Bedarf von Patienten vorübergehend zu gestatten, was auch nach dieser Verordnung zuzulassende Arzneimittel einschließt. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung ein Arzneimittel in Härtefallen bereits vor seiner Zulassung zur Verfügung stellen dürfen („compassionate use“). In solchen dringenden Ausnahmefällen, in denen kein geeignetes zugelassenes Arzneimittel vorhanden ist, muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Gesundheit einzelner Patienten Vorrang vor anderen Erwägungen haben, insbesondere hinsichtlich der Notwendigkeit, eine Zulassung zu erhalten und folglich über vollständige Informationen über die mit dem Arzneimittel verbundenen Risiken zu verfügen, einschließlich der Risiken für die Umwelt, die von Arzneimitteln ausgehen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten. Um Verzögerungen bei der Bereitstellung dieser Arzneimittel oder Unsicherheiten hinsichtlich ihres Status in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden, ist es in diesen dringenden Ausnahmefällen angezeigt, dass für ein Arzneimittel, das aus GVO besteht oder solche enthält, eine Umweltrisikobewertung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[19] keine Voraussetzung ist. Jedoch sollten die Mitgliedstaaten in diesen Fällen im Einklang mit dem Grundsatz der Vorsorge geeignete Maßnahmen ergreifen, um vorhersehbare negative Umweltauswirkungen zu minimieren, die sich aus der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Freisetzung von aus GVO bestehenden oder solche enthaltenden Arzneimitteln in die Umwelt ergeben.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[19] Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

(71) Für Arzneimittel sollte der Zeitraum zum Schutz von Daten über nichtklinische Tests und klinische Prüfungen der gleiche sein, der auch in der Richtlinie (EU) 2026/…[+] vorgesehen ist.

(72) 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 von hohem therapeutischen Interesse vorbehalten sind, sowie Verfahren für die Erteilung bedingter Zulassungen, die bestimmten, regelmäßig zu überprüfenden Bedingungen unterliegen.

(73) Härtefallprogramme ermöglichen einen frühzeitigen Zugang zu Arzneimitteln. Die bestehenden Bestimmungen sollten gestärkt werden, um sicherzustellen, dass im Rahmen nationaler Rechtsvorschriften hinsichtlich der Kriterien und Bedingungen für die Verwendung neuer Arzneimittel in Härtefällen ein gemeinsamer Ansatz verfolgt wird. Darüber hinaus ist es wichtig, die Erhebung von Daten über solche Verwendungen zu ermöglichen, damit sie für Entscheidungen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betreffenden Arzneimittel herangezogen werden können.

(74) Es sollte anerkannt werden, dass ungedeckter medizinischer Bedarf auch im Bereich der psychischen Gesundheit besteht. Vielversprechende Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen sollten daher auch für die Verwendung in Härtefällen in Frage kommen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(75) Unter bestimmten Voraussetzungen besteht die Möglichkeit, Zulassungen vorbehaltlich besonderer Auflagen oder Bedingungen als bedingte Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu erteilen. Unter den gleichen Voraussetzungen sollten es die Rechtsvorschriften der Union ermöglichen, dass für Arzneimittel mit bestehender Standardzulassung eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen für neue Indikationen erteilt werden kann. Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sollten grundsätzlich – mit Ausnahme der in ihrer Zulassung aufgeführten spezifischen Abweichungen oder Bedingungen – die Anforderungen einer Standardzulassung erfüllen und einer spezifischen Überprüfung unterliegen, ob die für sie festgelegten besonderen Bedingungen oder Auflagen erfüllt sind. Die Gründe für die Versagung einer Zulassung sollten auch in diesen Fällen entsprechend gelten.

(76) Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es von hoher Qualität, sicher und bei Anwendung in der Zielpopulation wirksam ist. Zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs bei Patienten und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es bei bestimmten Kategorien von Humanarzneimitteln jedoch erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage von weniger umfangreichen Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist. Solche Zulassungen sollten an spezifische Auflagen geknüpft sein. Unter die betroffenen Kategorien von Humanarzneimitteln sollten Arzneimittel fallen, die zur Prävention, Diagnose oder Behandlung von eine schwere Invalidität nach sich ziehenden oder lebensbedrohenden Erkrankungen bestimmt sind oder in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen.

(77) In der Regel sollte es nicht möglich sein, dass ein Antragsteller, der die Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel beantragt, mehr als eine Zulassung erhält. Mehrfachzulassungen sollten nur unter außergewöhnlichen Umständen erteilt werden. Liegen diese außergewöhnlichen Umstände nicht länger vor, insbesondere in Bezug auf den Schutz durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, sollten etwaige negative Auswirkungen auf die Märkte, die sich aus dem Bestehen einer Mehrfachzulassung ergeben, durch die Rücknahme der Erstzulassung oder der Mehrfachzulassung so gering wie möglich gehalten werden.

(78) Regulatorische Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln können durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten unterstützt werden, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis, d. h. außerhalb von klinischen Studien gewonnene Gesundheitsdaten, sowie von Daten, die mithilfe von In-silico-Methoden wie computergestützter Modellierung und Simulation, digitaler molekularer Darstellung und mechanistischer Modellierung, digitaler Zwillinge und künstlicher Intelligenz (KI) gewonnen wurden. Die Agentur sollte in der Lage sein, diese Daten zu nutzen, unter anderem über das Data Analysis and Real World Interrogation Network und die interoperable Infrastruktur des europäischen Raums für Gesundheitsdaten. Durch die Inanspruchnahme dieser Möglichkeiten kann die Agentur das Potenzial der Hochleistungsrechentechnik, der KI und von Big Data zur Erfüllung ihres Mandats voll ausschöpfen, ohne Persönlichkeitsrechte einzuschränken. Die Agentur sollte ausreichende, wirksame und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um die Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen im Einklang mit dem Unionsrecht zu schützen. Die Agentur sollte erforderlichenfalls mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu verwirklichen.

(79) Der Umgang mit Gesundheitsdaten erfordert ein hohes Maß an Schutz vor Cyberangriffen. Die Agentur muss mit umfassenden Sicherheitskontrollen und -verfahren gegen Cyberangriffe ausgestattet sein, damit sichergestellt ist, dass sie jederzeit normal arbeiten kann. Zu diesem Zweck sollte die Agentur einen Plan zur Verhinderung, Erkennung, Abschwächung und Bewältigung von Cyberangriffen aufstellen, damit ihr Betrieb jederzeit gesichert ist, während rechtswidrige Zugriffe auf Unterlagen im Besitz der Agentur unterbunden werden.

(80) Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, sollte die Agentur bei der Datenverarbeitung Sicherheitsvorkehrungen treffen und sicherstellen, dass sie die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit wahrt. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollte diese Verarbeitung nach Maßgabe des Unionsrechts zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung sollte gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679[20] und (EU) 2018/1725[21] des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.

---

[20] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[21] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(81) Der Zugang zu individuellen Patientendaten aus klinischen Studien in einem strukturierten Format, das statistische Analysen ermöglicht, ist wertvoll, um den Regulierungsbehörden das Verständnis der vorgelegten Evidenz zu erleichtern und sie bei regulatorischen Entscheidungen über das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels zu unterstützen. Die Aufnahme einer solchen Möglichkeit in die Rechtsvorschriften der Union ist wichtig, um datengestützte Nutzen-Risiko-Bewertungen in allen Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels in größerem Umfang zu ermöglichen. Mit dieser Verordnung wird die Agentur daher ermächtigt, solche Daten im Rahmen der Prüfung von Erstanträgen auf Zulassung und von Anträgen nach der Zulassung zu erhalten und zu verwenden.

(82) In einer gesundheitlichen Notlage ist es für die Union von großem Interesse, dass sichere und wirksame Arzneimittel in der Union schnellstmöglich entwickelt und bereitgestellt werden können. Flexible, schnelle und gestraffte Verfahren sind von entscheidender Bedeutung. Auf Unionsebene besteht bereits eine Reihe von Maßnahmen, um die Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und deren Zulassung während einer gesundheitlichen Notlage zu erleichtern, zu unterstützen und zu beschleunigen.

(83) Zudem wird es als angemessen erachtet, dass die Kommission die Möglichkeit hat, zur Bewältigung gesundheitlicher Notlagen befristete Notfallzulassungen zu erteilen. Befristete Notfallzulassungen können erteilt werden, sofern unter den Umständen der gesundheitlichen Notlage der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt gegenüber dem Risiko überwiegt, das daraus entsteht, dass zusätzliche qualitätsbezogene, nichtklinische und klinische Daten gegebenenfalls noch nicht umfassend vorliegen. Eine befristete Notfallzulassung sollte nur gültig sein, solange die gesundheitliche Notlage anhält. Die Kommission sollte die Möglichkeit erhalten, solche Zulassungen zu ändern, auszusetzen oder zu widerrufen, wenn dies dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient oder der Zulassungsinhaber die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Auflagen nicht erfüllt hat.

(84) Es ist angezeigt, Transparenzmaßnahmen und -normen für die Regulierungstätigkeiten der Agentur in Bezug auf Arzneimittel vorzusehen, insbesondere bei Arzneimitteln, denen eine befristete Notfallzulassung erteilt wird. Diese Maßnahmen sollten die rechtzeitige Veröffentlichung aller relevanten Informationen über zentral zugelassene Arzneimittel umfassen.

(85) Bei einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit sollten der Zulassungsinhaber oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur von sich aus Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit umsetzen können, damit eine rasche Anpassung der Zulassung erfolgen kann und so die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sichergestellt wird. Wird zu denselben Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken, die Gegenstand von Notfallmaßnahmen waren oder sind, von einer zuständigen Behörde eine Überprüfung eingeleitet, so sollten etwaige schriftliche Stellungnahmen des Zulassungsinhabers bei dieser Überprüfung berücksichtigt werden, um Mehrfachprüfungen zu vermeiden.

(86) Die Bedingungen der Zulassung eines Humanarzneimittels können geändert werden. Über die in dieser Verordnung festgelegten wesentlichen Elemente einer solchen Änderung der Zulassungsbedingungen hinaus sollte die Kommission die Befugnis erhalten, im Wege von delegierten Rechtsakten diese wesentlichen Elemente durch die Festlegung weiterer erforderlicher Elemente zu ergänzen, das System an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen und Digitalisierungsmaßnahmen zu ergreifen, damit unnötiger Verwaltungsaufwand für die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur vermieden wird.

(87) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur sollten befugt sein, über die von den Zulassungsinhabern vorgelegten Nachweise hinaus zusätzliche Nachweise zu bewerten, die das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln beeinflussen könnten. In begründeten Fällen sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur dem Zulassungsinhaber empfehlen können, die Bedingungen seiner Zulassung zu ändern.

(88) Für Generika und Biosimilars sollten in der Regel keine Risikomanagementpläne ausgearbeitet und vorgelegt werden, auch weil ein solcher Plan bereits für das Referenzarzneimittel vorliegt. Es gibt jedoch spezifische Fälle, in denen ein Risikomanagementplan für Generika und Biosimilars erstellt und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Agentur vorgelegt werden sollte.

(89) Es ist angezeigt, die Kommission damit zu betrauen, 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.

(90) Unbeschadet der Befugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und ohne ihre nationalen Inspektionsressourcen zu untergraben, sollte die Agentur mit der gezielten Inspektionskapazität ausgestattet werden, um im Interesse der Union zur Stärkung der weltweiten Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln beizutragen. Dies könnte in Situationen der Fall sein, in denen Probleme bei den Inspektionskapazitäten auf nationaler Ebene zeitnah behoben werden müssen, um einen schnelleren Zugang zu Arzneimitteln sicherzustellen, oder in denen eine Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage oder auf ein Großereignis sofortiges Handeln erfordert. Daher sollte die Agentur ermächtigt und in die Lage versetzt werden, die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von Inspektionen in Drittländern zu unterstützen. Insbesondere sollte die Agentur an Inspektionen teilnehmen können, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten um Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. ersuchen. Kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats eine Inspektion nicht durchführen, so sollte die Agentur die Übertragung der Inspektion auf eine andere zuständige Behörde eines Mitgliedstaats erleichtern. Ist keine andere zuständige Behörde eines Mitgliedstaats in der Lage, die Übertragung der Durchführung einer Inspektion anzunehmen, so sollte die betreffende zuständige Behörde als letztes Mittel die Agentur ersuchen können, die Inspektion durchzuführen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(91) Um Einheitlichkeit bei der Überwachung der überprüften Tätigkeiten und Durchsetzung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in der Union zu gewährleisten, sollten harmonisierte Inspektionsstandards sichergestellt werden, indem innerhalb der Agentur ein gemeinsames Auditprogramm aufgestellt wird. Durch dieses gemeinsame Auditprogramm wird auch die Auslegung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der Union weiter harmonisiert. Was die Durchführung des gemeinsamen Auditprogramms durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur betrifft, so werden in dieser Verordnung die besonderen Verfassungs- und Verwaltungsstrukturen der einzelnen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) berücksichtigt und gleichzeitig die Wirksamkeit dieser Durchführung gemäß Artikel 4 Absatz 3 EUV sichergestellt. Darüber hinaus wird die weitere gegenseitige Anerkennung von Inspektionsergebnissen zwischen den Mitgliedstaaten untereinander sowie zwischen Mitgliedstaaten und strategischen Partnern unterstützt. Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur regelmäßig von anderen Mitgliedstaaten auditiert, um ein gleichwertiges und harmonisiertes Qualitätssicherungssystem aufrechtzuerhalten und eine angemessene Umsetzung der einschlägigen guten Herstellungs- und Vertriebspraxis in nationales Recht und ihre Gleichwertigkeit mit der anderer Mitgliedstaaten sicherzustellen.

(92) Innerhalb der Agentur sollten Arbeitsgruppen für Inspektionen eingerichtet werden, die über verschiedene Berichtslinien unabhängig vom Zulassungsverfahren Beiträge und Empfehlungen zu allen Fragen liefern, die direkt oder indirekt die gute klinische Praxis, die gute Herstellungspraxis, die gute Vertriebspraxis und die gute Pharmakovigilanz-Praxis betreffen. Insbesondere sollte die für gute Herstellungspraxis und gute Vertriebspraxis verantwortliche Arbeitsgruppe für die Aufstellung, Entwicklung und Gesamtüberwachung des gemeinsamen Auditprogramms zuständig sein.

(93) Der Union sollten die Mittel für die Durchführung einer wissenschaftlichen Beurteilung eines Arzneimittels, das nach den dezentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde, zur Verfügung stehen. Um eine wirksame Harmonisierung der Verwaltungsentscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf ein Arzneimittel zu erreichen, das nach den dezentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde, müssen für die Union zudem die Mittel bereitgestellt werden, damit sie gemäß dem Befassungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten auftretende Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln ausräumen kann.

(94) Die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gibt zunehmend Anlass zur Sorge. Die Forschung und Entwicklung zu antimikrobiellen Mitteln wird jedoch durch den geringen Marktwert von antimikrobiellen Arzneimitteln behindert. Daher muss die Wirksamkeit vorhandener antimikrobieller Mittel möglichst lange gewahrt bleiben, und es muss eine Reihe neuer Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel, die wirksam gegen antimikrobielle Resistenzen eingesetzt werden können, zu fördern und Unternehmen – häufig KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck – mit Investitionsabsichten in diesem Bereich zu unterstützen. Ebenso ist es notwendig, die Erforschung und Entwicklung neuartiger antimikrobieller Mittel zu unterstützen, unter anderem durch die Einführung von Abonnementmodellen. Derartige Modelle trennen das Volumen der Verkäufe antimikrobieller Mittel von der erhaltenen Vergünstigung, insbesondere durch freiwillige gemeinsame Beschaffung, und können dazu beitragen, ein solches Marktversagen zu überwinden. Solche Maßnahmen sollten die Entwicklung alternativer Behandlungsmöglichkeiten, etwa von Bakteriophagen, die gegen multiresistente Bakterien wirksam sein können und als alternative Behandlungsmöglichkeit oder gemeinsam mit Antibiotika verwendet werden können, begünstigen.

(95) Die Zurückhaltung bei Investitionen in die Entwicklung antimikrobieller Mittel ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass die Entwicklung antimikrobieller Mittel kostspielig ist und viele Entwickler, oft KMU, es sich nicht leisten können, in die nächste Entwicklungsphase überzugehen. Darüber hinaus ist der Markt bei der Entwicklung antimikrobieller Mittel aufgrund der Notwendigkeit, antimikrobielle Mittel umsichtig einzusetzen, beschränkt, was in der Regel den Verkauf solcher Mittel begrenzt. Daher müssen weitere Maßnahmen auf Unionsebene in Erwägung gezogen werden, um die Entwicklung antimikrobieller Mittel zu unterstützen und bestehendes Marktversagen zu beheben. Dementsprechend sollte ein freiwilliges Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel entwickelt werden, damit sichergestellt wird, dass es für Entwickler einen Markt gibt, bei dem die verkauften Mengen von den erhaltenen Zahlungen getrennt werden.

(96) Um als „prioritäres antimikrobielles Mittel“ eingestuft zu werden, sollte ein Arzneimittel einen echten Fortschritt im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen darstellen; daher sollte sein Entwickler nichtklinische und klinische Daten bereitstellen, die einen signifikanten klinischen Nutzen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen belegen. Bei der Beurteilung der Bedingungen im Zusammenhang mit antimikrobiellen Mitteln sollte die Agentur der Priorisierung von Krankheitserregern bezüglich des Risikos antimikrobieller Resistenzen entsprechend der „WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger: Bakterielle Krankheitserreger von Bedeutung für die öffentliche Gesundheit als Richtschnur für Forschung, Entwicklung und Strategien zur Verhütung und Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen“ (WHO Bacterial Priority Pathogens List – „WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger“), insbesondere solchen, die in den Prioritätsgruppen „critical“ (kritisch) oder „high“ (hoch) erfasst sind, Rechnung tragen. Wurde auf Unionsebene eine gleichwertige Liste prioritärer Krankheitserreger erstellt, wäre es angezeigt, dass die Agentur dieser Unionsliste Vorrang einräumt.

(97) Die Einführung eines übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz (im Folgenden „Gutschein für den Unterlagenschutz“), mit dem die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel durch ein zusätzliches Jahr gesetzlichen Unterlagenschutz als Anreiz belohnt wird, kann den Entwicklern prioritärer antimikrobieller Mittel die nötige finanzielle Unterstützung bieten. Um jedoch sicherzustellen, dass die finanzielle Vergünstigung, die letztlich von den Gesundheitssystemen gezahlt wird, größtenteils beim Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht beim Käufer des Gutscheins für den Unterlagenschutz ankommt, sollte die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine für den Unterlagenschutz auf ein Minimum beschränkt werden. Daher ist es erforderlich, strenge Bedingungen für die Gewährung, Übertragung und Verwendung des Gutscheins für den Unterlagenschutz festzulegen und der Kommission außerdem die Möglichkeit zu geben, den Gutschein für den Unterlagenschutz unter bestimmten Umständen zu widerrufen.

(98) Ein Gutschein für den Unterlagenschutz sollte für antimikrobielle Mittel nur verfügbar sein, wenn sie im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen von bedeutendem klinischen Nutzen sind und die in dieser Verordnung beschriebenen Merkmale aufweisen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass ein Unternehmen, das diesen Anreiz erhält, in der Lage ist, das antimikrobielle Mittel in ausreichender Menge an Patienten in der gesamten Union zu liefern und Informationen über alle für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem antimikrobiellen Mittel gewährten Mittel bereitzustellen, sodass jede direkte finanzielle Unterstützung für diese antimikrobiellen Mittel vollständig offengelegt wird.

(99) Um ein hohes Maß an Transparenz und vollständige Informationen über die wirtschaftlichen Auswirkungen des Gutscheins für den Unterlagenschutz, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Überkompensation von Investitionen, sicherzustellen, muss der Entwickler eines prioritären antimikrobiellen Mittels in einer Erklärung Informationen über jede direkte finanzielle Unterstützung bereitstellen, die für die entwicklungsbezogene Forschung zu diesem prioritären antimikrobiellen Mittel gewährt wurde. In der Erklärung sollte jede direkte finanzielle Unterstützung aus allen Quellen weltweit angegeben werden.

(100) Die Übertragung eines Gutscheins für den Unterlagenschutz für ein prioritäres antimikrobielles Mittel sollte durch Verkauf erfolgen können. Es sollte nicht möglich sein, einen solchen Gutschein mehr als einmal zu übertragen. Der Wert der Transaktion, der als Geldsumme oder in anderer Form zwischen Käufer und Verkäufer vereinbart werden kann, sollte veröffentlicht und so den Regulierungsbehörden und der Öffentlichkeit zur Kenntnis gebracht werden. Die Identität des Inhabers eines gewährten und noch nicht verwendeten Gutscheins für den Unterlagenschutz sollte jederzeit öffentlich bekannt sein, um für ein Höchstmaß an Transparenz und Vertrauen zu sorgen.

(101) Um die Gesamtkosten der Maßnahme für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu begrenzen, sollten die Bestimmungen über Gutscheine für den Unterlagenschutz für einen bestimmten Zeitraum ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten oder bis die Kommission eine festgelegte Höchstzahl an derartigen Gutscheinen ausgegeben hat. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme wird auch die Möglichkeit bieten, zu bewerten, welche Wirkung die Maßnahme bezüglich der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entfaltet und welche Kosten den nationalen Gesundheitssystemen entstehen. Diese Bewertung wird die erforderlichen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert werden sollte. Auf der Grundlage dieser Bewertung sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls einen Vorschlag zur Verlängerung des Anwendungszeitraums der Bestimmungen über Gutscheine für den Unterlagenschutz für prioritäre antimikrobielle Mittel und über die Gesamtanzahl derartiger Gutscheine unterbreiten.

(102) Im Rahmen des Schemas für prioritäre Arzneimittel (Priority Medicines – PRIME) hat die Agentur Erfahrungen mit der frühzeitigen wissenschaftlichen und regulatorischen Unterstützung von Entwicklern bestimmter Arzneimittel gewonnen, die nach vorläufiger Evidenz wahrscheinlich einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken werden und in einem frühen Entwicklungsstadium als vielversprechend gelten. Es ist angezeigt, an diesem Mechanismus der frühzeitigen Unterstützung von Arzneimitteln festzuhalten, die in erheblichem Maße zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs bei Patienten beitragen können und die für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation voraussichtlich von großem Interesse sind, oder bei denen es sich um antimikrobielle Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen handelt, oder die auf eine vernachlässigte Tropenkrankheit abzielen, wenn sie die Kriterien für das Schema erfüllen. Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission Auswahlkriterien für vielversprechende Arzneimittel festlegen.

(103) Die Agentur sollte in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die wissenschaftlichen Auswahlkriterien für Arzneimittel festlegen, für die eine Unterstützung vor der Zulassung gewährt wird, wobei den aussichtsreichsten Entwicklungen bei Therapien Vorrang einzuräumen ist. Bei Arzneimitteln für einen ungedeckten medizinischen Bedarf steht es jedem interessierten Entwickler frei, auf der Grundlage der von der Agentur festgelegten wissenschaftlichen Auswahlkriterien vorläufige Evidenz dafür vorzulegen, dass das Arzneimittel einen festgestellten ungedeckten medizinischen Bedarf decken und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation voraussichtlich von großem Interesse sein kann.

(104) Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung und in hinreichend begründeten Fällen sollte die Agentur gegebenenfalls auch Behörden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, oder andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union konsultieren können. Dies könnte Sachverständige für klinische Prüfungen, Medizinprodukte, Substanzen menschlichen Ursprungs oder sonstige für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung benötigte Personen einschließen.

(105) Bestimmte Leiden treten so selten auf, dass die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die Diagnose, Prävention oder Behandlung dieser Leiden durch den zu erwartenden Umsatz des Arzneimittels nicht gedeckt werden können. Patienten mit derartigen seltenen Krankheiten sollten jedoch dasselbe Recht auf gute Behandlung haben wie andere Patienten. Daher müssen die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie gefördert werden.

(106) Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 hat sich bei der Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Union als erfolgreich erwiesen, wenngleich weitere Fortschritte erforderlich sind, da für die meisten seltenen Krankheiten noch immer keine zugelassene Behandlung vorliegt. Daher sind Maßnahmen auf Unionsebene unkoordinierten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorzuziehen, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Hemmnissen im Handel innerhalb der Union führen könnten.

(107) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eingeführte offene, transparente und zentralisierte Verfahren für die Ausweisung potenzieller Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden sollte beibehalten werden. Im Interesse einer größeren Rechtsklarheit und Vereinfachung sollten die für diese Arzneimittel geltenden spezifischen Rechtsvorschriften in diese Verordnung aufgenommen werden.

(108) Es sollten objektive Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beibehalten werden, die sich auf die Prävalenz einer lebensbedrohenden oder eine chronische Invalidität nach sich ziehenden Erkrankung stützen, für die eine Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung benötigt wird und für die bisher keine zufriedenstellende Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung in der Union zugelassen wurde. Für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird eine Prävalenz von nicht mehr als fünf von 10 000 Personen allgemein als geeignet angesehen. Das auf der Kapitalrendite beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden wird abgeschafft, da es nie angewandt wurde.

(109) Das auf der Prävalenz einer Erkrankung beruhende Kriterium für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist womöglich nicht in allen Fällen geeignet, eine Erkrankung als seltene Krankheit zu identifizieren. Beispielsweise ließe sich bei Leiden mit kurzem Verlauf und hoher Sterblichkeit besser klären, ob eine seltene Krankheit im Sinne dieser Verordnung vorliegt, wenn anstelle der Anzahl der zu einem bestimmten Zeitpunkt betroffenen Personen die Anzahl der innerhalb eines bestimmten Zeitraums neu erkrankten Personen ermittelt wird.

(110) Um seltene Krankheiten besser abgrenzen zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Ausweisungskriterien im Wege eines delegierten Rechtsakts zu ergänzen, wenn die vorgesehenen Kriterien aus wissenschaftlichen Gründen für bestimmte Leiden nicht geeignet sind und wenn eine Empfehlung der Agentur vorliegt. Darüber hinaus erfordern die Ausweisungskriterien den Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die Kommission.

(111) Wenn in der Union bereits eine zufriedenstellende Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde, muss das Arzneimittel für seltene Leiden von signifikantem Nutzen für die von der Erkrankung betroffenen Personen sein. In diesem Zusammenhang gilt ein in einem Mitgliedstaat zugelassenes Arzneimittel allgemein als in der gesamten Union zugelassen. Es muss nicht auf Unionsebene oder in allen Mitgliedstaaten zugelassen sein, um als zufriedenstellende Methode zu gelten. Darüber hinaus können allgemein verwendete, nicht zulassungspflichtige Methoden für die Prävention, Diagnose oder Behandlung als zufriedenstellend angesehen werden, wenn ihre Sicherheit und Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen sind. In bestimmten Fällen könnten Arzneimittel, die in einer Apotheke nach einer medizinischen Verschreibung oder nach den Anweisungen einer Pharmakopöe für einen bestimmten Patienten zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an Patienten, die Kunden dieser Apotheke sind, bestimmt sind, als zufriedenstellende Behandlung angesehen werden, wenn sie gut bekannt und sicher sind und ihre Anwendung bei der betreffenden Patientenpopulation in der Union allgemein üblich ist.

(112) Die Zuständigkeit für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden in Form eines Beschlusses wird der Agentur übertragen. Dadurch soll das Ausweisungsverfahren erleichtert und beschleunigt werden, während eine hohe wissenschaftliche Kompetenz sichergestellt wird.

(113) Um auf eine schnellere Zulassung ausgewiesener Arzneimittel für seltene Leiden hinzuwirken, wurde festgelegt, dass eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sieben Jahre lang gültig ist und zudem von der Agentur unter bestimmten festgelegten Bedingungen verlängert werden kann. Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann auf Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden zurückgenommen werden, wobei dieser den Antrag auf Rücknahme begründet. Die Agentur sollte die Begründung des Rücknahmeantrags öffentlich zugänglich machen, wenn diese Begründung vom Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden vorgelegt wird.

(114) Die Agentur ist für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden sowie für die Einrichtung und Führung eines Registers der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden zuständig. Dieses Register sollte öffentlich zugänglich sein. In dieser Verordnung sind die in das Register aufzunehmenden Mindestangaben festgelegt, und die Kommission erhält die Befugnis, diese Mindestangaben durch einen delegierten Rechtsakt zu ändern oder zu ergänzen.

(115) Sponsoren von gemäß dieser Verordnung ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden sollten in den vollen Genuss der Anreize kommen, die von der Union oder den Mitgliedstaaten gewährt werden, um die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für die Prävention, Diagnose oder Behandlung seltener Leiden, einschließlich seltener Krankheiten, zu fördern.

(116) Patienten mit seltenen Krankheiten haben bei Arzneimitteln Anspruch auf dieselbe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wie andere Patienten. Ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden sollten daher dem normalen Beurteilungsverfahren des Ausschusses für Humanarzneimittel unterliegen, bevor einem Antragsteller eine Zulassung für diejenigen Indikationen, die die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erfüllen, erteilt wird, während für Indikationen, die die Kriterien eines Arzneimittels für seltene Leiden nicht erfüllen, eine getrennte Zulassung erteilt werden kann. Diese Zulassungen sollten als Teil derselben Gesamtzulassung gelten.

(117) Für einen großen Teil der seltenen Krankheiten stehen trotz aller Bemühungen weiterhin keine Behandlungen zur Verfügung, weil Forschung und Entwicklung auf Bereiche mit besseren Gewinnaussichten konzentriert sind. Daher müssen gezielt diejenigen Bereiche gefördert werden, in denen der größte Forschungsbedarf besteht und Investitionen am riskantesten sind.

(118) Arzneimittel für seltene Leiden gelten als bahnbrechende Arzneimittel für seltene Leiden, wenn sie der Prävention, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen dienen, für die keine andere Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung verfügbar ist, und sie eine klinisch relevante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation bewirken würden.

(119) Die Erfahrungen seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 haben gezeigt, dass für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und Bereitstellung von Arzneimitteln für seltene Leiden die Aussicht auf eine mehrjährige Marktexklusivität ist, wodurch sich die Investitionen möglicherweise teilweise decken lassen. Zusätzlich zu den Marktexklusivitätszeiträumen werden für Arzneimittel für seltene Leiden die in der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Zeiträume des gesetzlichen Unterlagenschutzes und des gesetzlichen Vermarktungsschutzes sowie ein zusätzliches Jahr des gesetzlichen Unterlagenschutzes gemäß der vorliegenden Verordnung durch Verwendung eines Gutscheins für den Unterlagenschutz gelten. Wird jedoch für ein Arzneimittel für seltene Leiden eine zusätzliche therapeutische Indikation gewährt, so sollte der Zeitraum seiner Marktexklusivität gemäß der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

(120) Um Anreize für die Erforschung und Entwicklung von bahnbrechenden Arzneimitteln für seltene Leiden zu schaffen, den Markt vorhersehbar zu machen und eine gerechte Verteilung der Anreize sicherzustellen, wurde eine Modulation bei der Marktexklusivität eingeführt. Bahnbrechende Arzneimittel für seltene Leiden erhalten die längste Marktexklusivität, während die Marktexklusivität bei Arzneimitteln für seltene Leiden zur allgemeinen medizinischen Verwendung, die weniger Investitionen erfordern, am kürzesten ist. Um die Vorhersehbarkeit für die Entwickler zu verbessern, wurde die Möglichkeit abgeschafft, sechs Jahre nach der Zulassung überprüfen zu lassen, ob die Kriterien für die Marktexklusivität weiterhin bestehen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(121) Zur Maximierung des potenziellen Nutzens der klinischen Forschung sollte die weitere Erforschung neuer therapeutischer Indikationen für Arzneimittel für seltene Leiden gefördert werden. Um Forschung und Entwicklung zu neuen therapeutischen Indikationen zu belohnen, wird für eine neue therapeutische Indikation ein zusätzlicher Marktexklusivitätszeitraum von einem Jahr gewährt, begrenzt auf höchstens zwei Indikationen.

(122) Diese Verordnung zielt darauf ab, ungerechtfertigte Vorteile aus Marktexklusivität zu vermeiden und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zu verbessern, indem ein schnellerer Markteintritt von Generika, Biosimilars und ähnlichen Arzneimitteln sichergestellt wird. Außerdem wird klargestellt, dass die Fristen für die Marktexklusivität und den gesetzlichen Unterlagenschutz parallel laufen, und es werden die Situationen festgelegt, in denen für ein ähnliches Arzneimittel trotz bestehender Marktexklusivität eine Zulassung erteilt werden kann.

(123) In der von der Kommission entwickelten EU-Gesundheitsstrategie werden seltene Krankheiten als Priorität für Maßnahmen genannt, mit denen der Zugang der Patienten zu Diagnose, Informationen und Versorgung verbessert werden soll. Programme für Maßnahmen der Union in diesem Bereich bauen auf einem unterstützenden politischen Rahmen auf Unionsebene auf, der nationale Pläne und gemeinsame Anstrengungen der Mitgliedstaaten fördert. Im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[22] hat die Kommission die Weiterentwicklung Europäischer Referenznetzwerke unterstützt, die Gesundheitsdienstleister in der gesamten Union miteinander vernetzen, um Fachwissen auszutauschen und für Patienten mit seltenen Krankheiten Konsultationen anzubieten. Finanzmittel werden über Programme wie Horizont Europa bereitgestellt, um die Forschung zu seltenen Krankheiten zu unterstützen. Darüber hinaus werden Anstrengungen unternommen, um Patientenregister und die Datenerhebung zu verbessern, um die Forschung zu unterstützen und das Wissen über seltene Krankheiten zu verbessern. Darüber hinaus dürfte der Europäische Gesundheitsdatenraum einen transformativen Einfluss auf die Forschung haben, insbesondere bei seltenen Krankheiten. Er wird auf der Arbeit der Europäischen Plattform für die Registrierung seltener Krankheiten aufbauen, um das Problem der Fragmentierung der Patientendaten in der gesamten Union anzugehen. Im Jahr 2024 gründete die Kommission eine neue siebenjährige Forschungspartnerschaft, die Europäische Allianz für die Erforschung seltener Krankheiten, um die Prävention, Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten zu verbessern. Mit diesem umfassenden Maßnahmenpaket möchte die Union die Diagnose, Behandlung und Lebensqualität verbessern und den ungedeckten Bedarf von Menschen, die mit seltenen Krankheiten leben, und ihren Pflegepersonen besser decken.

---

[22] Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

(124) Bevor ein Humanarzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht wird, muss es umfassende Studien, einschließlich nichtklinischer Tests und klinischer Prüfungen, durchlaufen haben, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel sicher, von hoher Qualität und in der Zielpopulation wirksam ist. Es ist wichtig, dass solche Studien auch an der pädiatrischen Population durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Arzneimittel ordnungsgemäß für die Anwendung in der pädiatrischen Population zugelassen werden, und um die verfügbaren Informationen über die Anwendung von Arzneimitteln in den verschiedenen pädiatrischen Populationen zu verbessern. Ebenso ist es wichtig, dass die Arzneimittel in Dosierungen und Zubereitungen dargeboten werden, die für Kinder geeignet sind.

(125) Aus diesem Grund sollte die Entwicklung von Arzneimitteln, die potenziell für die pädiatrische Population verwendet werden könnten, zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung werden und in das Entwicklungsprogramm für Erwachsene integriert werden. Daher sollten pädiatrische Prüfkonzepte in einer frühen Phase der Arzneimittelentwicklung vorgelegt werden, und zwar gegebenenfalls so frühzeitig, dass pädiatrische Studien durchgeführt werden können, bevor der Zulassungsantrag gestellt wird.

(126) Da die Entwicklung von Arzneimitteln ein dynamischer Prozess ist, der vom Ergebnis der laufenden Studien abhängt, sollte in bestimmten Fällen, z. B. wenn nur begrenzte Informationen über ein Arzneimittel verfügbar sind, weil es erstmals in der pädiatrischen Population erprobt wird, ein spezifisches Verfahren eingeführt werden, das die schrittweise Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts ermöglicht.

(127) Um bei einer gesundheitlichen Notlage die unverzügliche Zulassung eines Arzneimittels, das zur Prävention oder Behandlung eines Leidens im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notlage bestimmt ist, nicht zu verzögern, sollte die Möglichkeit bestehen, vorübergehend auf die Anforderungen bezüglich der zum Zulassungszeitpunkt vorzulegenden pädiatrischen Studien zu verzichten.

(128) Um die Gesundheit von Kindern nicht zu gefährden und unnötige klinische Prüfungen an ihnen zu vermeiden, sollte auf die Verpflichtung zur Vereinbarung und Durchführung von Studien an Kindern verzichtet werden, wenn das Arzneimittel bei einem Teil oder der Gesamtheit der pädiatrischen Population wahrscheinlich unwirksam oder unsicher ist, wenn das betreffende Arzneimittel keinen signifikanten therapeutischen Nutzen gegenüber bestehenden Methoden der Prävention, Diagnose oder Behandlung für Kinder bietet oder wenn die Erkrankung, für die das Arzneimittel bestimmt ist, ausschließlich in der adulten Population auftritt. Die Verpflichtung sollte jedoch beibehalten werden, wenn die vorliegende wissenschaftliche Evidenz nahelegt, dass das Arzneimittel aufgrund seines Wirkmechanismus für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben Therapiegebiet bei Kindern relevant ist.

(129) Damit Forschung an der pädiatrischen Population ausschließlich entsprechend des therapeutischen Bedarfs dieser Population betrieben wird, sollte die Agentur Freistellungsverzeichnisse für spezifische Arzneimittel, Arzneimittelgruppen und -untergruppen billigen und veröffentlichen. Da sich das Wissen in den Bereichen Wissenschaft und Medizin im Laufe der Zeit fortentwickelt, sollte vorgesehen werden, dass die Freistellungsverzeichnisse geändert werden können. Wird jedoch eine Freistellung widerrufen, so sollte das Erfordernis eines pädiatrischen Prüfkonzepts erst nach Ablauf einer bestimmten Frist gelten, damit vor der Einreichung des Zulassungsantrags ausreichend Zeit zur Billigung eines solchen Konzepts und zur Einleitung pädiatrischer Studien zur Verfügung steht.

(130) Damit Forschung nur dann betrieben wird, wenn sie sicher und ethisch vertretbar ist, und die Anforderung, dass Studiendaten für die pädiatrische Population vorliegen müssen, die Zulassung von Arzneimitteln für andere Populationen nicht behindert oder verzögert, sollte die Agentur aus wissenschaftlichen oder technischen Gründen oder aus Erwägungen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts für einen begrenzten Zeitraum zurückstellen können. Eine solche Zurückstellung sollte nur in hinreichend begründeten Fällen verlängert werden.

(131) Für den Fall, dass der Antragsteller bei der Umsetzung des Konzepts Probleme hat, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept zu ändern.

(132) Die Agentur sollte nach Konsultation der Kommission und der interessierten Parteien die Einzelheiten zum Inhalt von Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Änderungs-, Freistellungs- und Zurückstellungsanträgen zu diesem Prüfkonzept festlegen.

(133) Für Arzneimittel, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern entwickelt werden sollen, sollten vereinfachte Angaben zum pädiatrischen Prüfkonzept ausreichen.

(134) Um sicherzustellen, dass die Daten zur Stützung der Zulassung eines nach dieser Verordnung zuzulassenden Arzneimittels zur Anwendung bei Kindern ordnungsgemäß erstellt wurden, sollte der Ausschuss für Humanarzneimittel im Zuge der Validierung von Zulassungsanträgen überprüfen, ob Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept und etwaigen Freistellungen und Zurückstellungen besteht.

(135) Als Anreiz für Sponsoren zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln sollte die Agentur eine gebührenfreie wissenschaftliche Beratung anbieten.

(136) Damit Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten Informationen über die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln in der pädiatrischen Population erhalten, sollten die Ergebnisse der in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien – unabhängig davon, ob sie die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unterstützen oder nicht – in die Fachinformation und gegebenenfalls in die Packungsbeilage aufgenommen werden.

(137) Um die Entwicklung neuartiger, ausschließlich pädiatrischer Indikationen für zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, zu unterstützen, sollte eine spezielle Art der Zulassung – die Zulassung für die pädiatrische Anwendung – eingeführt werden. Eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung sollte im Rahmen der bestehenden Zulassungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Anwendung in der pädiatrischen Population entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, für ein Arzneimittel, für das eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde, den bestehenden Namen des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Arzneimittels beizubehalten, um vom bestehenden Bekanntheitsgrad zu profitieren und gleichzeitig den gesetzlichen Schutz im Zusammenhang mit einer neuen Zulassung ausschöpfen zu können.

(138) Ein Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung sollte Daten zur Anwendung des Arzneimittels in der pädiatrischen Population enthalten, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erhoben wurden. Derartige Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen. Daneben sollte man in einem Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung auf Daten in Dossiers für Arzneimittel verweisen können, die in der Union zugelassen werden oder zugelassen sind. Damit soll ein zusätzlicher Anreiz für KMU, einschließlich Generikahersteller, geschaffen werden, patentfreie Arzneimittel für die pädiatrische Population zu entwickeln.

(139) Aus verschiedenen Gründen kann es vorkommen, dass einige pädiatrische Prüfkonzepte nicht weiterverfolgt werden, obwohl die bereits durchgeführten Studien positive Ergebnisse für die Behandlung von Kindern gezeigt haben. Die Agentur sollte Informationen über solche Fälle der Nichtfortführung und die Gründe dafür sammeln und veröffentlichen, um etwaige Dritte, die an der Fortsetzung dieser Studien interessiert sein könnten, zu informieren.

(140) Um bei klinischen Prüfungen an Kindern, die in Drittländern durchgeführt werden und auf die in einem pädiatrischen Prüfkonzept Bezug genommen wird oder die von einem Zulassungsinhaber unabhängig von einem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt werden, die Transparenz zu erhöhen, sollten Informationen über diese klinischen Prüfungen in die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete EU-Datenbank über klinische Prüfungen (im Folgenden „EU-Datenbank“) aufgenommen werden.

(141) Die Zusammenfassung der Ergebnisse aller pädiatrischen klinischen Prüfungen, die in der durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichteten EU-Datenbank enthalten sind, sollte innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der klinischen Prüfungen öffentlich zugänglich gemacht werden, es sei denn, dies ist aus gerechtfertigten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich.

(142) Um die Prioritäten bei der Entwicklung von Arzneimitteln zu erörtern, insbesondere in Bereichen mit ungedecktem medizinischen Bedarf bei Kindern, und um Studien zu pädiatrischen Arzneimitteln zu koordinieren, sollte die Agentur ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Forschung einrichten, das sich aus Patientenvertretern, Wissenschaftlern, Arzneimittelentwicklern, klinischen Prüfern und Forschungszentren mit Sitz in der Union oder im Europäischen Wirtschaftsraum zusammensetzt.

(143) Die Union sollte Mittel für alle Aspekte der Arbeit der Agentur bereitstellen, die den pädiatrischen Bereich betreffen, wie die Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, Gebührenbefreiungen für wissenschaftliche Beratung sowie Informations- und Transparenzmaßnahmen, einschließlich der Datenbank für pädiatrische Studien und des Europäischen Netzwerks für pädiatrische Forschung.

(144) Es müssen Vorkehrungen zur Überwachung der von der Union zugelassenen Arzneimittel getroffen werden, vor allem zur intensiven Überwachung unerwünschter Wirkungen dieser Arzneimittel und zur Erhebung von Daten aus der Praxis im Rahmen der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Union, um sicherzustellen, dass jedes Arzneimittel, das unter normalen Anwendungsbedingungen ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist, rasch vom Markt genommen wird.

(145) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Hauptaufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz sollten beibehalten werden. Dazu gehören die Verwaltung des Datenbank- und EDV-Netzes der Union für Pharmakovigilanz (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“), die Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen der Mitgliedstaaten und die Unterrichtung der Öffentlichkeit über sicherheitsrelevante Sachverhalte. Die EudraVigilance-Datenbank sollte die einzige Annahmestelle für Pharmakovigilanz-Informationen sein. Daher sollten die Mitgliedstaaten den Zulassungsinhabern keine zusätzlichen Berichtspflichten auferlegen. Die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission sollten uneingeschränkt und ständig auf die Datenbank zugreifen können; Zulassungsinhabern und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.

(146) Die Mitgliedstaaten und Zulassungsinhaber sollten ein Pharmakovigilanz-System betreiben, um für die Überwachung von Arzneimitteln nützliche Informationen zu sammeln, einschließlich Informationen über vermutete Nebenwirkungen bei der Anwendung eines Arzneimittels gemäß den Bedingungen der Zulassung sowie bei jeder sonstigen Anwendung, die über die Bedingungen der Zulassung hinausgeht, einschließlich Anwendung des Arzneimittels außerhalb der Zulassung, Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe. Fehler bei der Verschreibung, Abgabe, Lagerung, Zubereitung und Verabreichung von Arzneimitteln sind häufige Arten von Medikationsfehlern. Vermutete Nebenwirkungen sollten von den Mitgliedstaaten und Zulassungsinhabern erfasst und zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln der EudraVigilance-Datenbank berichtet werden. Die Berichte sollten Teil der kontinuierlichen Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Arzneimittel sein. Zusammenfassungen der für das Nutzen-Risiko-Verhältnis relevanten Daten sollten in die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte aufgenommen werden. Die Zulassungsinhaber sollten zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auch Informationen über Nebenwirkungen erfassen und berichten, die im Zusammenhang mit Studien nach der Zulassung auftreten, einschließlich Studien nach der Zulassung bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wie Kindern.

(147) Hat die Kommission den begründeten Verdacht, dass ein Arzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnte, sollte die Agentur eine wissenschaftliche Beurteilung des Arzneimittels vornehmen, die auf der Grundlage einer umfassenden Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu einer Entscheidung darüber führt, ob die Zulassung beibehalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen wird. Ferner sollte es der Kommission möglich sein, in Bezug auf eine zentralisierte Zulassung tätig zu werden, wenn die für sie geltenden Bedingungen nicht erfüllt sind.

(148) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert, das Vertrauen der Öffentlichkeit stärkt und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen im Arzneimittelregister der Union, in der EudraVigilance-Datenbank und in der Datenbank der Union gemäß Artikel 191 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, es sei denn, es besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates[23]. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Geschäftsinformationen, geschützt werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[23] 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 (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

(149) Um die Wirksamkeit der Marktüberwachung zu erhöhen, sollte die Agentur für die Koordinierung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Mitgliedstaaten zuständig sein. Einige Bestimmungen werden benötigt, um strenge und wirksame Pharmakovigilanz-Verfahren festzulegen, um der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats zu gestatten, vorläufige Notfallmaßnahmen, einschließlich Zulassungsänderungen, zu ergreifen, und um schließlich jederzeit eine Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels zu ermöglichen.

(150) Wissenschaftliche und technologische Fortschritte bei der Datenanalyse und der Dateninfrastruktur sind für die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln unerlässlich. Der digitale Wandel hat sich auf die Entscheidungsfindung in Regulierungsfragen ausgewirkt, da sie stärker datengesteuert erfolgt und sich die Möglichkeiten, im Verlauf des Lebenszyklus eines Arzneimittels auf Evidenz und Daten aus der Praxis zuzugreifen, vervielfacht haben. Mit dieser Verordnung werden die Erfahrungswerte der Agentur und ihre Fähigkeit anerkannt, auf nicht vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber eingereichte Daten zuzugreifen und diese zu analysieren. Auf dieser Grundlage sollte die Agentur die Initiative ergreifen, dem Zulassungsinhaber zu empfehlen, die Fachinformationen in Fällen zu ändern, in denen sich neue Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels auswirken, ohne andere Maßnahmen auszuschließen, die die zuständige Behörde ergreifen könnte.

(151) Die Union und die Mitgliedstaaten haben einen evidenzbasierten Prozess der wissenschaftlichen Beurteilung entwickelt, mit dessen Hilfe zuständige Behörden der Mitgliedstaaten die relative Wirksamkeit neuer oder bestehender Arzneimittel bestimmen können. Dieser Prozess konzentriert sich speziell auf den Mehrwert eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen neuen oder bestehenden Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien. Dieser Prozess sollte allerdings nicht im Rahmen einer Zulassung durchgeführt werden, für die vereinbart wurde, die zentralen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Effizienz beizubehalten. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, für die Agentur die Möglichkeit vorzusehen, Informationen über die von den Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Nutzens jedes neuen Arzneimittels zu sammeln.

(152) Im Arzneimittelbereich ist stets dafür zu sorgen, dass ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit unter anderem für die Bürgerinnen und Bürger und die Verbraucher sowie Rechtssicherheit und gleiche Voraussetzungen und faire Wettbewerbsbedingungen sichergestellt sind und die bestehenden Schutzniveaus eingehalten werden.

(153) Reallabore können ein strukturiertes Experimentierfeld in einem kontrollierten Rahmen vorgeben, um falls geeignet in einer realen Umgebung, die Erprobung innovativer Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Konzepte – derzeit insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung oder dem Einsatz von KI und maschinellem Lernen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, von der Entdeckung über die Entwicklung bis hin zur Verabreichung von Arzneimitteln – für einen begrenzten Zeitraum und in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter Regulierungsaufsicht und Sicherstellung angemessener Schutzmaßnahmen zu ermöglichen. Insbesondere sollten KMU und Start-up-Unternehmen die Möglichkeit haben, sich an Reallaboren zu beteiligen, die es ihnen gegebenenfalls ermöglichen, ihr Know-how und ihre Erfahrung einzubringen.

(154) Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden, auf der Grundlage der Empfehlung der Agentur ein Reallabor einzurichten, wenn die Entwicklung und Zulassung eines innovativen Arzneimittels oder einer innovativen Arzneimittelkategorie aufgrund von Methoden im Zusammenhang mit diesen innovativen Arzneimitteln oder innovativen Arzneimittelkategorien oder ihrer inhärenten wissenschaftlichen oder technischen Merkmale nicht gemäß den für andere Arzneimittel geltenden Anforderungen erreicht werden kann. Ein Reallabor erleichtert die Entwicklung, Validierung und Testung des innovativen Elements der Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien unter der Aufsicht der Agentur und der nationalen Regulierungsbehörden und ermöglicht zugleich, soweit erforderlich und gerechtfertigt, die Anpassung der regulatorischen Anforderungen für diese Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien. Mit einer solchen Anpassung sollte indes sichergestellt werden, dass die in den Rechtsvorschriften der Union festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln eingehalten werden. Reallabore können auch den Zugang von Patienten zu bahnbrechenden neuen Therapien verbessern, ohne dass die Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Die Ergebnisse der Reallabore sollten der Kommission als Richtschnur für die Bewertung dienen, ob angepasste Rahmenbedingungen für die betreffenden Arzneimittel angemessen sind und verfolgt werden sollten.

(155) Die Einrichtung eines Reallabors mittels eines Durchführungsbeschlusses der Kommission auf Empfehlung der Agentur sollte auf der Grundlage eines ausführlichen und umfassenden Plans erfolgen, in dem die Besonderheiten des Reallabors dargelegt und die abzudeckenden Arzneimittel beschrieben werden. Ein Reallabor sollte für einen befristeten Zeitraum bestehen und jederzeit aus Gründen der öffentlichen Gesundheit beendet werden können. Die mithilfe von Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sind geeignet, in künftige Änderungen des Rechtsrahmens einzufließen, damit die besonderen innovativen Aspekte vollständig in die Arzneimittelregulierung integriert werden. Gegebenenfalls könnte die Kommission auf der Grundlage der Ergebnisse eines Reallabors angepasste Rahmenbedingungen entwickeln. Bei Zulassungen im Rahmen eines Reallabors sollte sichergestellt werden, dass die Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäß dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/…[+] eingehalten werden. Das Reallabor sollte die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Agentur und die Haftung der Teilnehmer wie Sponsoren klinischer Prüfungen, Zulassungsinhaber, Antragsteller oder am Lebenszyklus des Arzneimittels beteiligte Stellen, unberührt lassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(156) Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die ernsthafte Risiken für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und die Gesundheit der Patienten in der Union und Auswirkungen auf ihr Recht auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung mit sich bringen können, darunter längere Verzögerungen oder Unterbrechungen der medizinischen Versorgung oder Therapie, längere Krankenhausaufenthalte, ein erhöhtes Risiko der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehler, unerwünschte Ereignisse infolge der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel, erhebliche psychische Belastung der Patienten und erhöhte Kosten für die Gesundheitssysteme. Die Ursachen für Engpässe sind vielschichtig, wobei Herausforderungen entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette ausgemacht wurden, einschließlich Probleme im Zusammenhang mit der Qualität und der Herstellung. Arzneimittelengpässe können insbesondere auf Unterbrechungen der Lieferkette und Schwachstellen, die die Versorgung mit wichtigen Inhaltsstoffen und Komponenten beeinträchtigen, zurückzuführen sein. Je nach Situation sind die Mitgliedstaaten unterschiedlich dagegen vorgegangen. Aufgrund mangelnder Koordinierung der auf nationaler Ebene ergriffenen Maßnahmen haben diese Anstrengungen zu einer fragmentierten Reaktion geführt, die die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der gesamten Union gefährdet. Daher ist eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene erforderlich.

(157) Öfter als zuvor kommt es in den Mitgliedstaaten zu kritischen Engpässen bei verschiedenen Arzneimitteln, einschließlich bestimmter antimikrobieller Mittel, was die Gesundheit von Patienten gefährdet und das Risiko der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen birgt. Diese kritischen Engpässe bei antimikrobiellen Mitteln sind das Ergebnis einer Vielzahl von Faktoren, einschließlich sich verändernder Infektionsmuster, die die Nachfrage stark ansteigen lassen. Auf der Angebotsseite ist es aufgrund der für die Steigerung der Produktion erforderlichen langen Vorlaufzeiten schwierig, rasch zu reagieren. Diese Erfahrung macht deutlich, dass alle Akteure entschlossene Anstrengungen unternehmen müssen, um das Problem der kritischen Engpässe zu bewältigen.

(158) Um die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln im Binnenmarkt zu erhöhen und dadurch zu einem hohen Niveau beim Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen, ist es angezeigt, die Vorschriften für die Meldung von Versorgungsunterbrechungen und die Überwachung erwarteter oder tatsächlicher Arzneimittelengpässe, einschließlich der Verfahren und der jeweiligen Aufgaben und Pflichten der betroffenen Stellen in dieser Verordnung, anzugleichen. Es ist wichtig, die kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, was in der Union häufig als selbstverständlich betrachtet wird. Dies gilt insbesondere für die kritischsten Arzneimittel, die für die Kontinuität der Versorgung, eine hochwertige medizinische Versorgung und ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der Union von wesentlicher Bedeutung sind.

(159) Ein Mitgliedstaat sollte beschließen können, einen Zulassungsinhaber von der Einhaltung bestimmter Verpflichtungen gemäß Kapitel X auszunehmen, wenn das Arzneimittel von diesem Mitgliedstaat aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zugelassen wurde.

(160) Unbeschadet dieser Verordnung sind die Mitgliedstaaten weiterhin für ihre eigene nationale Sicherheit allein verantwortlich. Sie sind dafür verantwortlich, ihre grundlegenden staatlichen Funktionen zu verteidigen, wozu auch die Wahrung ihrer territorialen Unversehrtheit und der Schutz der nationalen Sicherheit gehören. Insbesondere ist nach Artikel 346 AEUV kein Mitgliedstaat verpflichtet, Auskünfte zu erteilen, deren Preisgabe seines Erachtens seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen widerspricht. Aus diesem Grund sollten die Mitgliedstaaten Zulassungsinhaber und andere relevante Akteure nur dann von einigen der für sie geltenden Verpflichtungen ausnehmen können, wenn die Arzneimittel für militärische und verteidigungspolitische Zwecke hergestellt werden und sofern die Anwendung dieser Anforderungen ein Risiko für die nationale Sicherheit und Verteidigung mit sich bringt. Bei Arzneimitteln, die für militärische und verteidigungspolitische Zwecke, aber auch zur Deckung des Bedarfs von Patienten angeboten werden, sollten diese Ausnahmen nur für die konkreten Chargen gelten, die für militärische und verteidigungspolitische Zwecke angeboten werden. Ferner sollten die Mitgliedstaaten nationale Behörden auch von der Übermittlung von Informationen ausnehmen können, wenn eine solche Anforderung ein Risiko für die nationale Sicherheit und Verteidigung mit sich brächte.

(161) Um künftige Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern oder zu mindern, sollten die Zulassungsinhaber den betreffenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Agentur jede künftige Rücknahme einer Zulassung oder endgültige Einstellung bzw. vorübergehende Aussetzung der Vermarktung eines Arzneimittels und jede Versorgungsunterbrechung, die länger als zwei Wochen dauert, mitteilen. Damit die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur mit den einschlägigen Interessenträgern zusammenarbeiten und die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen können, sollten Versorgungsunterbrechungen mitgeteilt werden, sobald der Zulassungsinhaber sich der Situation bewusst wird, spätestens jedoch sechs Monate vor der Unterbrechung, es sei denn, es liegen hinreichend begründete außergewöhnliche Umstände vor. Darüber hinaus sind Pläne zur Verhinderung von Engpässen wichtige Instrumente zur Verhinderung von Engpässen, da sie die Zulassungsinhaber verpflichten, Lieferkettenrisiken zu ermitteln und die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen, um Engpässe zu vermeiden. Daher sollten die Zulassungsinhaber über Pläne zur Verhinderung von Engpässen bei Arzneimitteln, die der medizinischen Verschreibungspflicht unterliegen, und gegebenenfalls bei weiteren von der Kommission ermittelten Arzneimitteln verfügen und dabei die Empfehlungen der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products – im Folgenden „MSSG“) berücksichtigen, um Engpässe zu verhindern oder zu mindern. Die Agentur sollte den Zulassungsinhabern Leitlinien bereitstellen, wie die Umsetzung dieser Pläne optimiert werden kann. Für andere Arzneimittel sollte eine dokumentierte Risikobewertung der Lieferkettenrisiken vorgeschrieben werden. Die Kommission sollte im Zusammenhang mit der Krisenvorsorge Informationen über die Pläne zur Verhinderung von Engpässen im Hinblick auf medizinische Gegenmaßnahmen anfordern können.

(162) Um die Kontinuität der Versorgung mit und der Verfügbarkeit von auf nationaler Ebene als kritisch eingestuften Arzneimitteln und anderen spezifischen Arzneimitteln auf dem Markt eines Mitgliedstaats, in dem die Arzneimittel zugelassen sind, zu gewährleisten, sollten Vorschriften für die Übertragung der Zulassung oder die Ausstellung einer Zugangsbescheinigung vor der Rücknahme der Zulassung oder der endgültigen Einstellung der Vermarktung in den Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung gültig ist, festgelegt werden. Eine solche Übertragung sollte nicht als Änderung gelten. Die Vorschriften über den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, die aufgrund einer Zulassung vermarktet werden und deren Unterlagen im Rahmen einer Zugangsbescheinigung weitergegeben wurden, berühren nicht die vertraglichen Vereinbarungen zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern oder Großhändlern.

(163) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten Engpässe sowohl bei nach einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln als auch bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber überwachen. Die Agentur sollte Engpässe bei Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, ebenfalls auf der Grundlage von Meldungen der Zulassungsinhaber überwachen. Werden kritische Engpässe von unionsweiter Bedeutung festgestellt, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur beim Engpassmanagement koordiniert vorgehen, und zwar unabhängig davon, ob das von dem Engpass betroffene Arzneimittel nach dem zentralisierten oder nach einem nationalen Verfahren zugelassen ist, und Patienten, Verbrauchern und Angehörigen der Gesundheitsberufe die notwendigen Informationen zur Verfügung stellen. Zulassungsinhaber und andere einschlägige Stellen sollten die für die Überwachung relevanten Informationen bereitstellen. Auch Großhändler und andere Einrichtungen, darunter natürliche oder juristische Personen, wie beispielsweise Patientenorganisationen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, sollten der zuständigen Behörde einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, melden können. Die Agentur sollte mit Unterstützung der MSSG, die mit der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates[24] innerhalb der Agentur bereits eingerichtet wurde, eine Liste kritischer Engpässe von unionsweiter Bedeutung führen und diese erforderlichenfalls aktualisieren. Die Agentur sollte in Abstimmung mit der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats die Überwachung dieser Engpässe sicherstellen.

---

[24] Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(164) Der Parallelhandel mit Arzneimitteln betrifft zwischen Mitgliedstaaten gehandelte Arzneimittel. Der Parallelhandel erleichtert den freien Verkehr von Arzneimitteln, da die Arzneimittel in mehreren Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Rechtsvorschriften der Union zugelassen sind. Diese Situation unterscheidet sich von Ausfuhren, für die es kein harmonisiertes System für die Zulassung von Arzneimitteln und deren Bereitstellung auf dem Markt gibt. Der Gerichtshof hat zwar festgestellt, dass der Parallelhandel den freien Verkehr von Arzneimitteln fördert und damit dem Binnenmarkt zugutekommt, er hat aber auch die Notwendigkeit anerkannt, eine regelmäßige Versorgung eines Mitgliedstaats für wichtige medizinische Zwecke und dabei insbesondere eine zuverlässige und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Daher sollte ein Mitgliedstaat verlangen können, dass er bei bestimmten Arzneimitteln von den Großhändlern informiert wird, wenn ein solches Arzneimittel den betreffenden Mitgliedstaat verlässt, um in einem anderen Mitgliedstaat vertrieben zu werden.

Auf der Grundlage dieser Informationen und anderer ihm zur Verfügung stehender Informationen, einschließlich Plänen zur Verhinderung von Engpässen, sollte der Mitgliedstaat die Möglichkeit haben, Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen zu ergreifen, und diese der Agentur mitteilen. Diese Maßnahmen sollten zudem im Hinblick auf diese Ziele angemessen und verhältnismäßig sein, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz des freien Warenverkehrs ausschließlich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit eingeschränkt wird, wodurch die Rechtsprechung des Gerichtshofs und die Verträge, insbesondere die Bestimmungen über den freien Warenverkehr und den Wettbewerb, gewahrt werden. Die in dieser Verordnung festgelegten Informationsanforderungen berühren nicht die nach Unionsrecht bestehenden Verpflichtungen zur Mitteilung technischer Vorschriften und technischer Beschränkungen für den Binnenmarkt, einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates[25] festgelegten Verpflichtungen. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass Parallelimporte zum Ziel des Zugangs zu Arzneimitteln beitragen können, insbesondere auf kleineren oder anfälligen Märkten.

[25] Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(165) Ein freiwilliger Mechanismus kann die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit kritischen Engpässen fördern, die dringend gemeinsame Maßnahmen erfordern. Der freiwillige Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel kann als letztes Mittel aktiviert werden und sollte darauf abzielen, Mitgliedstaaten zu unterstützen, die von kritischen Engpässen betroffen sind, die trotz umfassender kurzfristiger Maßnahmen nicht auf nationaler Ebene behoben werden können. Die Aktivierung dieses Mechanismus sollte an bestimmte Bedingungen geknüpft sein, darunter das Fehlen therapeutischer Alternativen, unzureichende Mengen zur Deckung kritischer Indikationen und das unmittelbare Risiko eines Stockouts, die die Dringlichkeit der Lage unterstreichen. Die Agentur sollte die Kommunikation erleichtern und die Unterstützungsanträge koordinieren und dabei erforderlichenfalls auch Unterstützung bei der Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhabern anbieten. Die MSSG sollte für die Festlegung von Verfahrensvorschriften zuständig sein, um die effiziente Umsetzung dieses Mechanismus sicherzustellen.

(166) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten auf der Grundlage einer gemeinsamen Methodik der Union die Arzneimittel ermitteln, die sie auf nationaler Ebene als kritisch erachten. Die daraus resultierende Liste der von den Mitgliedstaaten ermittelten kritischen Arzneimittel (im Folgenden „umfassende Unionsliste“) sollte von der Kommission angenommen und veröffentlicht werden. Die MSSG sollte auch eine von der Kommission anzunehmende Unionsliste kritischer Arzneimittel vorschlagen, die nach der Richtlinie (EU) 2026/…[+]. oder der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, um die Überwachung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Die MSSG sollte mit Unterstützung der Agentur die Schwachstellenbeurteilung kritischer Arzneimittel, die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel geführt werden, auf der Grundlage einer festgelegten Priorisierung durchführen. Die Kommission sollte unter Berücksichtigung des Ergebnisses der Schwachstellenbeurteilung schrittweise das kritische Arzneimittel festlegen, für das eine Schwachstelle festgestellt wurde. Unter den in der Liste geführten Arzneimitteln sollte die Kommission auch jene kritischen Arzneimittel, einschließlich ihrer Wirkstoffe, angeben, die aufgrund einer hohen Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern anfällig sind. Die MSSG sollte Empfehlungen dazu abgeben können, welche Maßnahmen Zulassungsinhaber, Mitgliedstaaten, die Kommission und andere Stellen ergreifen sollten, um kritische Engpässe zu beheben oder die Sicherheit der Versorgung des Marktes mit diesen kritischen Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit sollten gegebenenfalls auch die Nutzung regulatorischer Flexibilität, z. B. in Bezug auf Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen, umfassen. Eine solche Flexibilität sollte jedoch die Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards nicht aushöhlen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (COD)) einfügen.

(167) Überwachungs- und Präventionsmaßnahmen haben sich zusammen mit gezielten Maßnahmen auf nationaler Ebene zuweilen als unzureichend erwiesen, um eine Unterbrechung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verhindern. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Schwierigkeiten in der Lieferkette zu unkoordinierten Maßnahmen auf Unternehmens- und Regierungsebene geführt haben, wie z. B. die Auferlegung von Anforderungen an Notfallreserven für Akteure in der Lieferkette, was Beschränkungen im Binnenmarkt bewirkt hat. Diese Beschränkungen dürften zudem zu einer unzureichenden Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel führen, da ein fragmentierter Ansatz die Verfügbarkeit in der gesamten Union gefährdet. Es muss sichergestellt werden, dass Instrumente für einen Ansatz der Union zur Bewältigung solcher Situationen, die unter bestimmten Umständen zu diesen Beschränkungen führen können, zur Verfügung stehen, um für einen freien Verkehr von Arzneimitteln zu sorgen, indem eine sichere Versorgung auf Unionsebene gewährleistet wird. Die Kommission sollte daher in der Lage sein, nach ordnungsgemäßer Feststellung einer ernsthaften Gefahr von Unterbrechungen Empfehlungen für nationale Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in der Union auszusprechen.

(168) Um die Durchsetzung bestimmter Pflichten im Zusammenhang mit nach dieser Verordnung erteilten Zulassungen von Humanarzneimitteln sicherzustellen, sollte die Kommission finanzielle Sanktionen verhängen können. Bei der Beurteilung der Verantwortung für die Nichteinhaltung dieser Pflichten und bei der Verhängung derartiger Sanktionen müssen Maßnahmen zur Verfügung stehen, um zu berücksichtigen, dass Zulassungsinhaber möglicherweise Teil einer größeren wirtschaftlichen Einheit sein könnten. Andernfalls besteht die klare, erkennbare Gefahr, dass für die Nichteinhaltung dieser Pflichten keine Verantwortung übernommen wird, was die Möglichkeit beeinträchtigen könnte, wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen zu verhängen. Die verhängten Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und die Umstände des konkreten Falls berücksichtigen. Um bei den Verfahren wegen eines Verstoßes für Rechtssicherheit zu sorgen, sind für die Sanktionen Höchstbeträge festzulegen. Diese Höchstbeträge sollten nicht mit dem Umsatz eines bestimmten Arzneimittels im Zusammenhang stehen, sondern mit der betreffenden wirtschaftlichen Einheit.

(169) Der Kommission sollte gemäß Artikel 290 AEUV die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um bestimmte nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung dahin gehend zu ergänzen oder zu ändern, dass die Situationen festgelegt werden, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden könnten, dass die Kategorien von Arzneimitteln festgelegt werden, für die eine mit bestimmten Auflagen verbundene Zulassung erteilt werden könnte, und die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer solchen Zulassung und für ihre Verlängerung festgelegt werden, dass die Ausnahmen bezüglich Änderungen und die Kategorien zur Einteilung von Änderungen angegeben werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen festgelegt werden sowie die Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen bei der Prüfung solcher Anträge auf Änderungen angegeben werden, dass die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Übertragung von Zulassungen angegeben werden, und dass das Verfahren und die Regeln für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern bei der Nichteinhaltung der Pflichten aus dieser Verordnung sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung bestimmt werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, weitere Maßnahmen zur Festlegung der Situationen zu erlassen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden könnten.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[26] niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

[26] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(170) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Zulassungen von Humanarzneimitteln übertragen werden. Die Durchführungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Erteilung zentralisierter Zulassungen und für die Aussetzung, den Widerruf oder die Rücknahme dieser Zulassungen, für die Gewährung von Gutscheinen für den Unterlagenschutz, die Einrichtung und Änderung von Reallaboren und die Annahme von Entscheidungen über den rechtlichen Status von Arzneimitteln sollten nach Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ausgeübt werden.

(171) In Artikel 91 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist derzeit unter anderem festgelegt, dass sie unbeschadet der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG gilt.

(172) Die Erfahrung zeigt, dass bei klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, das Verfahren zur Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG hinsichtlich der Umweltrisikobewertung und der Zustimmung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats komplex ist und einen erheblichen Zeitaufwand erfordern kann.

(173) Das Verfahren wird noch erheblich komplizierter, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da Sponsoren klinischer Prüfungen dann mehrere Genehmigungen bei mehreren zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten gleichzeitig beantragen müssen. Darüber hinaus bestehen bei den nationalen Anforderungen und Verfahren für die Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment – ERA) und die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden im Rahmen des GVO-Rechts erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten, da einige Mitgliedstaaten die Richtlinie 2001/18/EG und andere die Richtlinie 2009/41/EG anwenden und es Mitgliedstaaten gibt, die je nach den besonderen Umständen einer klinischen Prüfung entweder die Richtlinie 2009/41/EG oder die Richtlinie 2001/18/EG anwenden. Daher ist es nicht möglich, von vornherein festzulegen, welches nationale Verfahren zu befolgen ist.

(174) Folglich ist es bei Beteiligung mehrerer Mitgliedstaaten besonders schwierig, multizentrische klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten durchzuführen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten.

(175) Eines der Ziele der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 besteht darin, dass für Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eine gemeinsame koordinierte und harmonisierte Bewertung durch die beteiligten Mitgliedstaaten erfolgt, wobei ein Land (im Folgenden „berichterstattender Mitgliedstaat“) federführend bei der Koordinierung der Bewertung ist.

(176) Daher ist es angebracht, für die ERA eine zentrale Beurteilung unter Beteiligung von Sachverständigen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Arbeitsgruppe für die Umweltrisikobewertung vorzusehen.

(177) Nach Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG gelten die Zulassungsverfahren für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen und die damit verbundenen Bestimmungen in den Artikeln 6 bis 11 nicht für zum menschlichen Gebrauch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate, soweit diese Freisetzung durch Rechtsakte der Union zugelassen ist, die den in dem genannten Artikel aufgeführten Anforderungen entsprechen.

(178) Die Anforderung nach Artikel 61 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wonach zur Herstellung von Prüfpräparaten in der Union und für die Einfuhr von Prüfpräparaten in die Union eine Genehmigung erforderlich ist, sollte auf Prüfpräparate ausgeweitet werden, die aus GVO gemäß der Richtlinie 2009/41/EG bestehen oder solche enthalten.

(179) Daher ist es für ein effizientes Funktionieren der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sinnvoll, ein besonderes Genehmigungsverfahren für die absichtliche Freisetzung von zum menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, festzulegen, die den Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG entsprechen, wobei den besonderen Merkmalen von Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten Rechnung zu tragen ist.

(180) Ausführliche Regelungen über finanzielle Sanktionen bei Nichteinhaltung bestimmter Verpflichtungen aus der vorliegenden Verordnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission[27] niedergelegt. Diese Regelungen sollten beibehalten werden, aber es ist angezeigt, sie zusammenzuführen, indem ihre wesentlichen Elemente und die Auflistung dieser Verpflichtungen in die vorliegende Verordnung überführt werden, und gleichzeitig der Kommission die Befugnis zu übertragen, die vorliegende Verordnung zu ergänzen, indem sie Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufstellt. Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte verdeutlicht werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission[28] in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Aus dem gleichen Grund sollte präzisiert werden, dass die Verordnungen der Kommission (EG) Nr. 2049/2005[29], (EG) Nr. 507/2006[30], (EG) Nr. 658/2007 und (EG) Nr. 1234/2008[31] in Kraft bleiben und weiterhin gelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.

---

27 Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj).

28 Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj).

29 Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj).

30 Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj).

31 Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(181) Diese Verordnung beruht auf einer doppelten Rechtsgrundlage, nämlich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV. Sie bezweckt die Vollendung des Binnenmarkts in Bezug auf Humanarzneimittel auf einem hohen Gesundheitsschutzniveau. Außerdem sind darin hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel festgelegt, um gemeinsamen Sicherheitsanliegen hinsichtlich dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt. Sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines steht dem anderen an Wichtigkeit nach. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Europäische Arzneimittel-Agentur errichtet und es werden spezifische Bestimmungen für die zentrale Zulassung von Arzneimitteln festgelegt, wodurch das Funktionieren des Binnenmarkts und der freie Verkehr von Arzneimitteln sichergestellt werden. Gestützt auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden in dieser Verordnung hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel festgelegt.

(182) Da Bestimmungen über das zentralisierte Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln, einschließlich Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln, und über die Europäische Arzneimittel-Agentur in die vorliegende Verordnung aufgenommen werden, müssen die Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 aufgehoben werden.

(183) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft. Desgleichen wird in diese Verordnung ein hohes Maß an Umweltschutz einbezogen bzw. aufgenommen.

(184) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Zulassung hochwertiger Arzneimittel, auch für pädiatrische Patienten und Patienten mit seltenen Krankheiten, in der gesamten Union sicherzustellen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs der erforderlichen Maßnahmen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union gemäß dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(185) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 19. Juni 2023 eine Stellungnahme[32] abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

[32] ABl. C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj.

Kapitel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden die Verfahren der Union für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel auf Unionsebene festgelegt.

(2) Mit dieser Verordnung werden auch Vorschriften und Verfahren auf Unionsebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Überwachung und das Management von Engpässen und kritischen Engpässen und die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln festgelegt.

(3) Darüber hinaus wird mit dieser Verordnung die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) errichtet, die zuvor mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtet wurde, und es werden Bestimmungen über ihre Governance sowie Bestimmungen über ihre Aufgaben im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln gemäß der vorliegenden Verordnung und über sonstige Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und anderer Rechtsakte der Union festgelegt.

(4) Diese Verordnung lässt die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten im Bereich der Festsetzung der Preise für Humanarzneimittel oder in Bezug auf die Einbeziehung von Arzneimitteln in nationale Krankenversicherungs- oder Sozialversicherungssysteme aufgrund von gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen unberührt. Die Mitgliedstaaten können anhand der Angaben in der Zulassung diejenigen therapeutischen Indikationen und Packungsgrößen auswählen, die von ihren Sozialversicherungsträgern abgedeckt werden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Arzneimittel“ oder „Humanarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

2. „antimikrobielles Mittel“ bezeichnet ein antimikrobielles Mittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 23 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

3. „antimikrobielle Resistenz“ bezeichnet eine antimikrobielle Resistenz im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 24 der Richtlinie (EU) 2026/…[+]

4. „Stoffe“ bezeichnet Stoffe im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 2 der Richtlinie (EU) 2026…/…[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

5. „Wirkstoff“ bezeichnet einen Wirkstoff im Sinne des Artikels 5 Absatz 1 Nummer 3 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

6. „Wirkstoff-Master-File“ bezeichnet das Wirkstoff-Master-File im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 42 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

7. „Referenzarzneimittel“ bezeichnet ein Referenzarzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 12 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

8. „homöopathisches Arzneimittel“ bezeichnet ein homöopathisches Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 67 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

9. „Packungsbeilage“ bezeichnet eine Packungsbeilage im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 49 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

10. „Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 52 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

11. „Umweltrisikobewertung“ oder „ERA“ bezeichnet eine Umweltrisikobewertung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

12. „Ausgangsstoff“ bezeichnet einen Ausgangsstoff im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

13. „Zwischenprodukt“ bezeichnet ein Zwischenprodukt im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 5 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

14. „Hilfsstoff“ bezeichnet einen Hilfsstoff im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

15. „Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung“ bezeichnet eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 61 der Richtlinie (EU) 2026…/…[+];

16. „Nebenwirkung“ bezeichnet eine Nebenwirkung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 64 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

17. „nichtklinisch“ in Bezug auf eine Studie oder einen Test bedeutet nichtklinisch im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 11 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

18. „Nutzen-Risiko-Verhältnis“ bezeichnet ein Nutzen-Risiko-Verhältnis im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 47 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

19. „Risikomanagementplan“ bezeichnet einen Risikomanagementplan im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 38 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

20. „Risikomanagementsystem“ bezeichnet ein Risikomanagementsystem im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 39 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

21. „Pharmakovigilanz-System“ bezeichnet ein Pharmakovigilanz-System im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 62 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

22. „Pharmakovigilanz-Master-File“ bezeichnet ein Pharmakovigilanz-Master-File im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 63 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

23. „medizinische Verschreibung“ bezeichnet eine medizinische Verschreibung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 45 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

24. „Änderung“ oder „Änderung der Zulassungsbedingungen“ bezeichnet eine Änderung oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 60 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

25. „kritisches Arzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel, bei dem ein unzureichendes Angebot zu einem ernsthaften Schaden oder drohenden ernsthaften Schaden für die Patienten führt und das nach der Methode gemäß Artikel 136 Absatz 1 Buchstabe a ermittelt wurde;

26. „Einrichtung ohne Erwerbszweck“ bezeichnet eine Einrichtung ohne Erwerbszweck im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 58 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

27. „Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen“ bezeichnet Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

28. „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745;

29. „In-vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746;

30. „Arzneimittel für neuartige Therapien“ bezeichnet ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates[33];

31. „Allergenpräparat“ bezeichnet ein Allergenpräparat im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 10 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

32. „Substanz menschlichen Ursprungs“ oder „SoHO“ bezeichnet eine Substanz menschlichen Ursprungs im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[34];

---

[33] Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[34] Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

33. „seltenes Leiden“ bezeichnet ein Leiden, das lebensbedrohlich ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und das die Seltenheitskriterien gemäß Artikel 65 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 65 Absatz 2 erfüllt;

34. „ausgewiesenes Arzneimittel für seltene Leiden“ bezeichnet ein in der Entwicklung befindliches Arzneimittel, für das durch einen Beschluss gemäß Artikel 66 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

35. „Arzneimittel für seltene Leiden“ bezeichnet ein Arzneimittel, für das eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 71 erteilt wurde;

36. „Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden“ bezeichnet eine in der Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, die eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt hat oder der durch einen Beschluss gemäß Artikel 66 Absatz 4 eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde;

37. „signifikanter Nutzen“ bezeichnet einen klinisch relevanten Vorteil oder einen bedeutenden Beitrag eines Arzneimittels für seltene Leiden zur Patientenversorgung, wenn dieser Vorteil oder Beitrag dem relevanten Teil der Zielpopulation zugutekommt;

38. „klinisch überlegen“ in Bezug auf ein Arzneimittel bedeutet, dass ein Arzneimittel im Vergleich zu einem Arzneimittel für seltene Leiden nachweislich einen oder mehrere der im Folgenden genannten signifikanten therapeutischen oder diagnostischen Vorteile aufweist:

    a) größere Wirksamkeit bei dem relevanten Teil der Zielpopulation als ein Arzneimittel für seltene Leiden mit Marktexklusivität;

b) größere Sicherheit bei dem relevanten Teil der Zielpopulation als ein Arzneimittel für seltene Leiden mit Marktexklusivität;

c) in außergewöhnlichen Fällen, in denen weder größere Sicherheit noch größere Wirksamkeit gemäß den Buchstaben a und b nachgewiesen wurde, ist der Nachweis zu erbringen, dass das Arzneimittel stattdessen einen bedeutenden Beitrag zur Diagnose oder Patientenversorgung leistet;

39. „ähnlicher Wirkstoff“ bezeichnet einen identischen Wirkstoff oder einen Wirkstoff, der dieselben Hauptmerkmale der Molekülstruktur aufweist (dies betrifft jedoch nicht notwendigerweise alle Merkmale der Molekülstruktur) und mit demselben Wirkungsmechanismus wirkt; bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, bei denen die Hauptmerkmale der Molekülstruktur nicht vollständig bestimmt werden können, wird die Ähnlichkeit zweier Wirkstoffe anhand der biologischen und funktionellen Merkmale bewertet;

40. „ähnliches Arzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel, das einen oder mehrere ähnliche Wirkstoffe enthält wie ein Arzneimittel für seltene Leiden für dieselbe therapeutische Indikation;

41. „Generikum“ bezeichnet ein Generikum im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

42. „Biosimilar“ bezeichnet ein Biosimilar im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 15 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

43. „pädiatrisches Prüfkonzept“ bezeichnet ein pädiatrisches Prüfkonzept im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 43 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

44. „pädiatrische Population“ bezeichnet eine pädiatrische Population im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 44 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

45. „Stärke“ in Bezug auf ein Arzneimittel bezeichnet Stärke im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 55 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

46. „Zulassung für die pädiatrische Anwendung“ bezeichnet eine Zulassung für ein Humanarzneimittel, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[35] oder durch ein Patent geschützt ist, das zur Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats berechtigt und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die Anwendung in der pädiatrischen Population oder von Untergruppen derselben relevant sind, einschließlich der geeigneten Stärke, der geeigneten Darreichungsform oder des geeigneten Verabreichungswegs dieses Arzneimittels;

47. „gesundheitliche Notlage“ bezeichnet eine gesundheitliche Notlage im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 57 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

48. „Impfstoff“ bezeichnet einen Impfstoff im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 31 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[35] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj).

49. „Name des Arzneimittels“ bezeichnet den Namen des Arzneimittels im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 53 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

50. „Missbrauch eines Arzneimittels“ bezeichnet den Missbrauch eines Arzneimittels im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 46 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

51. „Reallabor“ bezeichnet einen Regulierungsrahmen, in dem gemäß einem konkreten Plan und für einen begrenzten Zeitraum unter Regulierungsaufsicht in einer kontrollierten Umgebung innovative oder angepasste regulatorische Lösungen entwickelt, validiert und getestet werden können, wodurch die Entwicklung und Zulassung innovativer Arzneimittel erleichtert wird, die voraussichtlich in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen;

52. „Zugangsbescheinigung“ bezeichnet eine Zugangsbescheinigung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 16 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

53. „Engpass“ bezeichnet einen Zustand, in dem das Angebot (im Sinne von Anhang IV) eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels die Nachfrage (im Sinne von Anhang IV) nach diesem Arzneimittel in diesem Mitgliedstaat – ungeachtet der Ursache – nicht deckt;

54. „kritischer Engpass in einem Mitgliedstaat“ bezeichnet einen Engpass bei einem Arzneimittel, für das kein geeignetes alternatives Arzneimittel in ausreichender Menge auf dem Markt in einem Mitgliedstaat verfügbar ist, wodurch es zu erheblichen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem dieses Mitgliedstaats oder zu einem Schaden oder drohenden Schaden für die Patientenkommen könnte;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

55. „kritischer Engpass von unionsweiter Bedeutung“ bezeichnet einen kritischen Engpass in einem Mitgliedstaat, der nicht auf Ebene der Mitgliedstaaten behoben werden kann und zu dessen Behebung ein koordiniertes Vorgehen auf Unionsebene im Einklang mit dieser Verordnung erforderlich ist;

56. „Großhandelsvertrieb“ in Bezug auf Arzneimittel bezeichnet den Großhandelsvertrieb im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 76 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

57. „gefälschtes Arzneimittel“ bezeichnet ein gefälschtes Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 56 der Richtlinie (EU) 2026/…[+]

58. „Tierarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6;

59. „pflanzliches Arzneimittel“ bezeichnet ein pflanzliches Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 69 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

60. „biologisches Arzneimittel“ bezeichnet ein biologisches Arzneimittel im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 14 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

61. „Herstellung von Arzneimitteln“ bezeichnet die Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 73 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

62. „dezentrale Herstellung“ bezeichnet die dezentrale Herstellung im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Nummer 74 der Richtlinie (EU) 2026/…[+].

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 3

Im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel

(1) Ein in Anhang I aufgeführtes Arzneimittel darf nur dann in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn ihm von der Union eine Zulassung gemäß dieser Verordnung erteilt worden ist (im Folgenden „zentralisierte Zulassung“ oder „Zulassung“).

(2) Für ein nicht in Anhang I aufgeführtes Arzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn es mindestens eine der folgenden Anforderungen erfüllt:

a) Der Antragsteller weist nach, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer zentralisierten Zulassung im Interesse der Patientengesundheit auf Unionsebene ist, und zwar auch im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen und Arzneimittel für gesundheitliche Notlagen;

b) es handelt sich um ein ausschließlich zur pädiatrischen Anwendung bestimmtes Arzneimittel;

c) der Antragsteller bezieht sich im Zulassungsantrag auf ein Referenzarzneimittel, das im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens (im Folgenden „zentralisiertes Verfahren“) zugelassen wurde;

d) das Arzneimittel enthält einen neuen Wirkstoff, der am 20. Mai 2004 nicht in der Union zugelassen war.

(3) Für homöopathische Arzneimittel wird keine zentralisierte Zulassung erteilt.

(4) Die Kommission erteilt und überwacht die zentralisierten Zulassungen von Humanarzneimitteln nach Kapitel II.

(5) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang I zu erlassen, um ihn an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung eines delegierten Rechtsakts muss die Kommission

a) begründen, ob es angemessen ist, auf der Grundlage wissenschaftlicher und technologischer Erkenntnisse die Beschreibung der in Anhang I Nummer 1 genannten biotechnologischen Verfahren zu aktualisieren;

b) den delegierten Rechtsakt auf eine Auswertung aktueller wissenschaftlicher Literatur in Bezug auf Art und Umfang der eingetretenen Entwicklungen stützen, gegebenenfalls einschließlich internationaler Leitlinien und Vergleichsstandards;

c) gegebenenfalls alle sachdienlichen neuen oder aktualisierten wissenschaftlichen Gutachten der WHO oder Arzneimittel-Agenturen berücksichtigen.

Artikel 4

Nationale Zulassung von Arzneimitteln, die sich auf im zentralisierten Verfahren zugelassene Referenzarzneimittel beziehen

Abweichend von Artikel 3 der vorliegenden Verordnung können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie (EU) 2026/…[+] ein Arzneimittel zulassen, das sich auf ein im zentralisierten Verfahren zugelassenes Referenzarzneimittel bezieht, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der Zulassungsantrag wird gemäß Artikel 10 oder 12 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] oder in hinreichend begründeten Fällen gemäß Artikel 11 oder 13 dieser Richtlinie gestellt;

b) die Fachinformation und die Packungsbeilage stimmen in allen maßgeblichen Punkten mit denen des von der Union zugelassenen Arzneimittels, einschließlich seiner Indikationen, überein;

c) das Referenzarzneimittel ist kein in Anhang I Nummer 1 oder 2 aufgeführtes Arzneimittel.

Wird der Zulassungsantrag gemäß Artikel 11 oder 13 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] gestellt, so weist der Antragsteller nach, dass alle Indikationen, die unter den Antrag fallen, für den betreffenden Wirkstoff im zentralisierten Verfahren zugelassen wurden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für diejenigen Teile der Fachinformation oder der Packungsbeilage, die Indikationen, Dosierungen, Darreichungsformen, Verabreichungsmethoden oder -wege oder jede andere Anwendungsmöglichkeit des Arzneimittels betreffen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels, für das gemäß diesem Artikel eine Zulassung beantragt wurde, durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel geschützt waren, falls der Antragsteller beantragt hat, dass diese Informationen nicht in die Zulassung aufgenommen werden.

Kapitel II

Allgemeine Bestimmungen und Vorschriften für die Antragstellung

ABSCHNITT 1

ANTRÄGE AUF ZENTRALISIERTE ZULASSUNGEN

Artikel 5

Einreichung von Anträgen auf zentralisierte Zulassungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung für Arzneimittel, die dieser Verordnung unterliegen, muss in der Union niedergelassen sein. Der Zulassungsinhaber ist für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel verantwortlich, unabhängig davon, ob das Inverkehrbringen durch den Zulassungsinhaber selbst oder durch einen oder mehrere von ihm zu diesem Zweck benannte Vertreter des Zulassungsinhabers erfolgt.

(2) Der Zulassungsantragsteller (im Folgenden „Antragsteller“) und die Agentur einigen sich auf das Einreichungsdatum eines Zulassungsantrags.

(3) Der Antragsteller stellt den Zulassungsantrag bei der Agentur auf elektronischem Weg in dem von der Agentur bereitgestellten Format.

(4) Der Antragsteller ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Angaben und Unterlagen für seinen Antrag verantwortlich.

(5) Die Agentur vergewissert sich innerhalb von 20 Tagen nach Eingang eines Antrags, ob alle gemäß Artikel 7 erforderlichen Angaben und Unterlagen vorliegen und ob der Antrag etwaige kritische Mängel enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen könnten. Die Agentur entscheidet dann über die Zulässigkeit des Antrags.

(6) Ist die Agentur der Auffassung, dass der Antrag unvollständig ist oder kritische Mängel enthält, die die Beurteilung des Arzneimittels unmöglich machen können, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt ihm eine Frist für die Übermittlung der fehlenden Angaben und Unterlagen. Die Agentur kann diese Frist einmal verlängern.

Nach Erhalt der Antworten des Antragstellers auf die Anforderung der fehlenden Angaben und Unterlagen entscheidet die Agentur, ob der Antrag als zulässig betrachtet werden kann. Lehnt es die Agentur ab, einen Antrag für zulässig zu erklären, so teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe für diese Ablehnung mit.

Legt der Antragsteller die fehlenden Angaben und Unterlagen nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist vor, so gilt der Antrag als zurückgenommen.

(7) Die Agentur erstellt im Benehmen mit der Kommission und den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Leitlinien für die Ermittlung kritischer Mängel, die die Beurteilung eines Arzneimittels unmöglich machen könnten.

Artikel 6

Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Lieferung von im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln

(1) Um den Zugang zu einem im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimittel zu erleichtern und sofern dieses Arzneimittel gegebenenfalls dem gesetzlichen Unterlagenschutz oder dem gesetzlichen Vermarktungsschutz gemäß Artikel 83 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], der Marktexklusivität gemäß Artikel 73 der vorliegenden Verordnung oder einem Patent oder einem ergänzenden Schutzzertifikat unterliegt, kann ein Mitgliedstaat den Zulassungsinhaber auffordern, dieses Arzneimittel entweder gemäß den Anforderungen nach Maßgabe des Artikels 59 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], einschließlich der Anforderungen gemäß Absatz 2 des genannten Artikels, oder unabhängig von den Bestimmungen des genannten Artikels in diesem Mitgliedstaat in Verkehr zu bringen und ihn zu beliefern. Der Zulassungsinhaber stellt im Einvernehmen mit dem jeweiligen Mitgliedstaat und im Rahmen seiner Verantwortlichkeit sicher, dass dieses Arzneimittel in Verkehr gebracht und geliefert wird, damit der Bedarf der Patienten in diesem Mitgliedstaat gedeckt ist.

Die praktischen Vorkehrungen zwischen dem Zulassungsinhaber und dem betreffenden Mitgliedstaat zur Umsetzung der in Unterabsatz 1 festgelegten Anforderungen stehen in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Ein Zulassungsinhaber kommt den in Unterabsatz 1 festgelegten Anforderungen nach, es sei denn, es liegen außergewöhnliche und unvorhersehbare Umstände, einschließlich solche im Zusammenhang mit Lieferunterbrechungen, oder andere Umstände vor, die sich der Kontrolle des Zulassungsinhabers vollständig entziehen und deren Folgen sich auch dann nicht hätten vermeiden lassen, wenn alle bestmöglichen und angemessenen Maßnahmen ergriffen worden wären. In diesem Fall erläutert der Zulassungsinhaber die Umstände des Falls und legt eine hinreichende Begründung für die Nichteinhaltung vor.

(2) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein Zulassungsinhaber es wiederholt versäumt hat, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen und zu liefern, um den Bedarf der Patienten in diesem Mitgliedstaat zu decken, so kann er die Kommission davon in Kenntnis setzen. Der Mitgliedstaat übermittelt der Kommission eine detaillierte Beschreibung des Sachverhalts und weist das Versäumnis des Zulassungsinhabers, ein Arzneimittel in Verkehr zu bringen und zu liefern, nach.

Vor der Inkenntnissetzung der Kommission notifiziert der Mitgliedstaat den betreffenden Zulassungsinhaber und fordert ihn auf, innerhalb von vier Wochen nach der Notifizierung schriftlich Stellung zu nehmen. Dieser Zeitraum kann einmal verlängert werden. Die schriftliche Stellungnahme wird den Informationen beigefügt, die der Kommission gemäß Unterabsatz 1 übermittelt werden. Bei der Inkenntnissetzung der Kommission trägt der Mitgliedstaat den Erläuterungen des Zulassungsinhabers in seiner schriftlichen Stellungnahme gebührend Rechnung.

(3) Führt mehr als ein Mitgliedstaat die Nichteinhaltung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 in Bezug auf dasselbe Arzneimittel an, so fordert die Kommission den Zulassungsinhaber auf, nach Treu und Glauben Verhandlungen mit diesen Mitgliedstaaten aufzunehmen und sich nach besten Kräften zu bemühen, die Lieferung sicherzustellen, um den Bedarf der Patienten in diesen Mitgliedstaaten zu decken.

(4) Bis zum … [sechs Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Artikels vor. Dieser Bericht stützt sich unter anderem auf die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen und enthält eine Bewertung, ob mit den Vorschriften dieses Artikels sichergestellt ist, dass die betreffenden Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten, die diesen Artikel angewandt haben, in Verkehr gebracht und zur Anwendung bei den Patienten geliefert werden. Die Kommission legt gegebenenfalls auf der Grundlage dieser Bewertung Gesetzgebungsvorschläge vor, insbesondere in Bezug auf Abhilfemaßnahmen im Falle der Nichteinhaltung, einschließlich der Möglichkeit, Sanktionen gemäß Artikel 178 zu verhängen.

Artikel 7

Anträge auf zentralisierte Zulassung

(1) Anträgen auf zentralisierte Zulassung eines Humanarzneimittels, die gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung bei der Agentur eingereicht werden, sind die gemäß Kapitel II der Richtlinie (EU) 2026/…[+] erforderlichen Angaben und Unterlagen gesondert und vollständig beizufügen. Im Fall von Anträgen gemäß Artikel 7 Absatz 2 und den Artikeln 11 und 13 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] sind diesen Angaben und Unterlagen die gemäß Anhang II der genannten Richtlinie elektronisch übermittelten Rohdaten beizufügen.

Die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Angaben und Unterlagen enthalten eine Erklärung, dass die klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechen. Diese Angaben und Unterlagen tragen dem Unionscharakter der beantragten Zulassung Rechnung und müssen, abgesehen von Ausnahmefällen, die mit der Anwendung des Markenrechts nach der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates[36] zusammenhängen, die Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel enthalten. Die Verwendung eines einheitlichen Namens schließt die Verwendung zusätzlicher Bezeichnungen nicht aus, wenn dies erforderlich ist, um verschiedene Aufmachungen des betreffenden Arzneimittels kenntlich zu machen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[36] Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj).

(2) Die Agentur kann dem Antragsteller eine schrittweise Überprüfung vollständiger Datenpakete für einzelne Module von Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 1 für Arzneimittel anbieten,

a) die geeignet sind, einen ungedeckten medizinischen Bedarf gemäß Artikel 85 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu decken, und für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation voraussichtlich von großem Interesse sind;

b) bei denen es sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 41 Absatz 3 genannten Merkmale handelt oder um antimikrobielle Mittel, die auf Pathogene abzielen, die in der WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger („WHO priority pathogens list"), insbesondere solche, die in den Prioritätsgruppen „critical" (kritisch) oder „high" (hoch) erfasst sind, oder in einer gleichwertigen auf Unionsebene erstellten Liste prioritärer Krankheitserreger aufgeführt sind; oder

c) im Zusammenhang mit einer potenziellen oder anerkannten gesundheitlichen Notlage verwendet werden sollen.

Die Agentur wendet Unterabsatz 1 auf Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel in Bezug auf die Erfüllung der in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis c aufgeführten Kriterien und die Reife der Daten über die Entwicklung dieser Arzneimittel an.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Agentur kann die schrittweise Überprüfung jederzeit aussetzen oder einstellen, wenn der Ausschuss für Humanarzneimittel der Auffassung ist, dass die Reife der vorgelegten Daten nicht ausreichend ist, oder sie davon ausgeht, dass das Arzneimittel die in Unterabsatz 1 festgelegten Kriterien nicht länger erfüllt. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller entsprechend.

(3) Für einen Antrag auf zentralisierte Zulassung wird eine Gebühr erhoben, die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichten ist.

(4) Gegebenenfalls kann der Antrag auf zentralisierte Zulassung Zusammenfassungen, Zertifikate, Protokolle oder Master-Files gemäß Kapitel II Abschnitt 4 und Anhang II der Richtlinie (EU) 2026/…[+] enthalten.

(5) Der Antragsteller weist nach, dass der Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung von Tierversuchen für wissenschaftliche Zwecke gemäß der Richtlinie 2010/63/EU bei allen zur Stützung des Antrags durchgeführten Tierversuchen befolgt wurde.

Der Antragsteller führt keine Tierversuche durch, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende tierversuchsfreie Testverfahren verfügbar sind.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(6) Die Agentur stellt sicher, dass das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 180 Tagen nach Eingang eines zulässigen Antrags abgegeben wird. Bei Humanarzneimitteln, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten, berücksichtigt dieser Ausschuss in seinem Gutachten die Beurteilung der Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 8 Absatz 1.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann gestützt auf ein gebührend begründetes Ersuchen die Dauer der Analyse der wissenschaftlichen Daten im Zusammenhang mit einem Antrag auf eine zentralisierte Zulassung verlängern.

(7) Für ein Humanarzneimittel, das für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation von großem Interesse ist, kann der Antragsteller bei Einreichung eines Antrags auf zentralisierte Zulassung ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dies gilt auch für die in Artikel 62 genannten Arzneimittel. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Humanarzneimittel dem Antrag gemäß Unterabsatz 1 dieses Absatzes nach, so verkürzt sich die in Absatz 6 Unterabsatz 1 festgelegte Frist auf 150 Tage.

(8) Die gemäß Artikel 31 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten angepassten Rahmenbedingungen können auch für die Zwecke der Erlangung einer zentralisierten Zulassung gemäß dieser Verordnung gelten.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 8

Umweltrisikobewertung für Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

(1) Unbeschadet des Artikels 23 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] ist dem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels, das aus GVO im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG besteht oder solche enthält, eine Umweltrisikobewertung beizufügen, in der potenzielle unerwünschte Wirkungen der GVO auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und auf die Umwelt ermittelt und bewertet werden.

(2) Die Umweltrisikobewertung für die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Arzneimittel wird gemäß den in Artikel 9 dieser Verordnung aufgeführten Elementen und den spezifischen Anforderungen in Anhang II der Richtlinie (EU) 2026/…[+] auf der Grundlage der in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Grundsätze und unter Berücksichtigung der Besonderheiten von Arzneimitteln durchgeführt.

(3) Die Artikel 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für Humanarzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche enthalten.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(4) Die Artikel 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG sowie die Artikel 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG gelten in den folgenden Fällen nicht für Vorgänge betreffend die Abgabe und die klinische Anwendung, einschließlich Verpackung und Kennzeichnung, Vertrieb, Lagerung, Transport, Zubereitung zur Verabreichung, Verabreichung, Vernichtung oder Entsorgung von Arzneimitteln, die aus GVO bestehen oder solche enthalten – mit Ausnahme ihrer Herstellung:

a) wenn solche Arzneimittel gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] durch einen Mitgliedstaat von den Anforderungen der genannten Richtlinie ausgenommen wurden,

b) wenn die Anwendung und der Vertrieb solcher Arzneimittel gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] von einem Mitgliedstaat vorübergehend zugelassen wurden, oder

c) wenn solche Arzneimittel gemäß Artikel 27 Absatz 1 von einem Mitgliedstaat bereitgestellt werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(5) In den in Absatz 4 genannten Fällen ergreifen die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen, um vorhersehbare negative Umweltfolgen infolge der absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung von Arzneimitteln, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, in die Umwelt so gering wie möglich zu halten.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Informationen über die Anwendung der in Absatz 4 dieses Artikels genannten Arzneimittel zur Verfügung stehen und, falls erforderlich, den mit der Richtlinie 2009/41/EG eingesetzten zuständigen Behörden übermittelt werden, insbesondere wenn es zu einem Unfall im Sinne der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2009/41/EG kommt.

Artikel 9

Inhalt der Umweltrisikobewertung für Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

Die Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 8 Absatz 2 muss folgende Elemente umfassen:

a) eine Beschreibung des GVO und der vorgenommenen Änderungen sowie eine Charakterisierung des Fertigarzneimittels;

b) eine Feststellung und Charakterisierung der für die Umwelt, die Tiere und die menschliche Gesundheit bestehenden Gefahren;

c) eine Charakterisierung der Exposition, bei der beurteilt wird, wie groß die Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeit ist, dass die festgestellten Gefahren eintreten;

d) eine Charakterisierung des Risikos unter Berücksichtigung des Ausmaßes jeder potenziellen Gefahr und der Möglichkeit oder Wahrscheinlichkeit, dass eine unerwünschte Wirkung eintritt;

e) Strategien zur Risikominimierung und -minderung, die vorgeschlagen werden, um den festgestellten Risiken zu begegnen, einschließlich spezifischer Eindämmungsmaßnahmen, damit der Kontakt anderer Menschen als der vorgesehenen Patienten mit dem Arzneimittel und dessen Verbreitung in der Umwelt begrenzt wird;

f) eine Beurteilung des Gesamtrisikos und Schlussfolgerungen.

Artikel 10

Verfahren der Umweltrisikobewertung für Arzneimittel, die aus GVO bestehen oder solche enthalten

(1) Der Antragsteller legt der Agentur eine Umweltrisikobewertung gemäß Artikel 8 Absatz 1 vor.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel beurteilt die Umweltrisikobewertung.

(2) Im Falle von Erstsubstanzen oder wenn bei der Beurteilung der vorgelegten Umweltrisikobewertung eine neue Fragestellung aufgeworfen wird, führt der Ausschuss für Humanarzneimittel oder der von diesem Ausschuss ernannte Berichterstatter erforderlichenfalls die Konsultationen mit den Gremien durch, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingesetzt haben. Sie konsultieren erforderlichenfalls die relevanten Einrichtungen der Union. Das genaue Konsultationsverfahren wird von der Agentur spätestens am … [12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] veröffentlicht.

Artikel 11

Bewertung von Zulassungsanträgen durch den Ausschuss für Humanarzneimittel

(1) Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens nach Artikel 13 vergewissert sich der Ausschuss für Humanarzneimittel, dass die gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2026/…[+] entsprechen, und bewertet, ob die in der vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen für die Erteilung einer zentralisierten Zulassung erfüllt sind. Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen,

a) dass ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe, Inhaltsstoffe und – falls erforderlich – Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile testet, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und in den dem Antrag auf zentralisierte Zulassung beigefügten Angaben und Unterlagen beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

b) dass der Antragsteller die mit dem Antrag vorgelegten Angaben und Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist vervollständigt; in einem solchen Fall wird die in Artikel 7 Absatz 6 Unterabsatz 1 festgelegte Frist unterbrochen, bis die angeforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt werden; in gleicher Weise wird diese Frist für den Zeitraum unterbrochen, der dem Antragsteller zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen eingeräumt wird.

(2) Gelangt der Ausschuss für Humanarzneimittel innerhalb von 90 Tagen nach dem Datum der Validierung des Antrags auf zentralisierte Zulassung und während seiner Bewertung zu der Auffassung, dass die Qualität oder Reife der vorgelegten Daten nicht ausreicht, um die Bewertung abzuschließen, kann die Bewertung eingestellt werden. Vor der Einstellung fasst der Ausschuss für Humanarzneimittel die Mängel schriftlich zusammen. Auf dieser Grundlage unterrichtet die Agentur den Antragsteller davon und setzt ihm eine Frist für die Behebung der Mängel. Der Antrag wird ausgesetzt, bis der Antragsteller die Mängel behoben hat. Beseitigt der Antragsteller diese Mängel nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist, so wird die Bewertung eingestellt und der Antrag gilt als zurückgenommen.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann unabhängig von den vom Antragsteller vorgelegten Daten zusätzliche Evidenz, die der Agentur zur Verfügung steht, berücksichtigen und sein Gutachten gemäß Artikel 13 auf der Grundlage dieser Evidenz abgeben.

Artikel 12

Zertifizierung des Herstellers und Einführers und Inspektion des Herstellungsbetriebs

(1) Auf schriftliche Aufforderung des Ausschusses für Humanarzneimittel muss ein Mitgliedstaat Informationen bereitstellen, aus denen hervorgeht, dass der Hersteller eines Arzneimittels oder der Einführer aus einem Drittland in der Lage ist, das betreffende Arzneimittel in Übereinstimmung mit den vom Antragsteller gemäß Artikel 7 vorgelegten Angaben und Unterlagen herzustellen und/oder die notwendigen Kontrollen durchzuführen.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann – wenn er dies für den Abschluss seiner Bewertung für erforderlich hält – vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen.

Diese Inspektion wird innerhalb der in Artikel 7 Absatz 6 Unterabsatz 1 festgelegten Frist von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt. Diese Inspektoren können von einem Berichterstatter, einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen oder von einem oder mehreren Inspektoren der Agentur begleitet werden. Die Inspektionen können unangemeldet stattfinden.

Bei Herstellungsbetrieben in Drittländern kann die Inspektion auf Ersuchen der Mitgliedstaaten und im Wege des Verfahrens gemäß Artikel 54 von der Agentur durchgeführt werden.

Artikel 13

Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel

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

a) die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien für eine zentralisierte Zulassung nicht erfüllt,

b) die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt, sofern die von der Agentur verlangten Änderungen an der Fachinformation vorgenommen werden,

c) die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt, sofern die von der Agentur verlangten Änderungen an der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des Arzneimittels vorgenommen werden, um die Einhaltung von Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu gewährleisten, oder

d) gegebenenfalls die in den Artikeln 19 und 20 genannten Kriterien erfüllt, sofern die in diesen Artikeln festgelegten besonderen Bedingungen gegeben sind.

(2) Der Antragsteller kann bei der Agentur innerhalb von 12 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens schriftlich eine Überprüfung des Gutachtens beantragen. In diesem Fall legt der Antragsteller der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des Antrags vor.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Im Rahmen des Überprüfungsverfahrens werden nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt, die der Antragsteller zuvor benannt hat, und es können nur die wissenschaftlichen Daten berücksichtigt werden, die bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel zur Verfügung standen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel überprüft sein Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Begründung des Antrags. Die Gründe für die gezogenen Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

(3) Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel innerhalb von 12 Tagen nach seiner Annahme der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt (im Folgenden „Beurteilungsbericht“).

(4) Im Fall eines die Erteilung der betreffenden Zulassung befürwortenden Gutachtens sind dem Gutachten folgende Unterlagen beizufügen:

a) eine Fachinformation gemäß Artikel 65 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], die der Beurteilung des Arzneimittels und dem Gutachten gemäß Absatz 1 entspricht;

b) eine Empfehlung, in welchen Abständen regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen sind;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) Einzelheiten etwaiger Bedingungen oder Einschränkungen, die für die Abgabe oder Anwendung des betreffenden Arzneimittels gelten sollten, einschließlich der Bedingungen, unter denen das Arzneimittel Patienten zugänglich gemacht werden darf, und zwar gemäß den in Kapitel XII der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Kriterien;

d) Einzelheiten etwaiger empfohlener Bedingungen oder Einschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels;

e) Einzelheiten etwaiger in das Risikomanagementsystem aufzunehmender empfohlener Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels;

f) gegebenenfalls Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung oder zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Erfassung oder Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, die über diejenigen in Kapitel VIII der vorliegenden Verordnung hinausgehen;

g) gegebenenfalls Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung von Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, soweit Bedenken bezüglich einzelner Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels bestehen und erst nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels beseitigt werden können. Eine solche Verpflichtung zur Durchführung solcher Studien baut auf den gemäß Artikel 22 der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten auf und trägt den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 127 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] Rechnung;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

h) gegebenenfalls die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung etwaiger anderer Studien nach der Zulassung, einschließlich Studien zur Optimierung der Behandlung, um die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels zu verbessern;

i) im Fall von Arzneimitteln, bei denen eine erhebliche Unsicherheit in Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Surrogatendpunkt und dem erwarteten Gesundheitsergebnis besteht, sofern dies für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sinnvoll und relevant ist, die Einzelheiten etwaiger nach der Zulassung geltender Verpflichtungen zum Nachweis des klinischen Nutzens;

j) gegebenenfalls die Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung zusätzlicher Studien zur Umweltrisikobewertung nach der Zulassung oder der Erhebung von Monitoringdaten oder von verwendungsbezogenen Informationen oder zur Umsetzung von angemessenen Risikominderungsmaßnahmen, wenn Bedenken aufgrund von Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels weiter untersucht oder gemindert werden müssen;

k) der Text der gemäß Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2026/…[+] vorgelegten Kennzeichnung und Packungsbeilage;

l) den Beurteilungsbericht hinsichtlich der Ergebnisse der pharmazeutischen und nichtklinischen Tests und klinischen Prüfungen und hinsichtlich des Risikomanagementsystems und des Pharmakovigilanz-Systems für das betreffende Arzneimittel;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

m) gegebenenfalls Einzelheiten etwaiger empfohlener Verpflichtungen zur Durchführung arzneimittelspezifischer Validierungsstudien, um auf Tierversuchen beruhende Kontrollmethoden durch nicht auf Tierversuchen beruhende Kontrollmethoden zu ersetzen;

n) gegebenenfalls eine Begründung dafür, dass das Arzneimittel die Kriterien des Artikels 85 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] in Bezug auf Arzneimittel, mit denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt wird, erfüllt.

(5) Der Ausschuss für Humanarzneimittel schließt in sein Gutachten die Kriterien für die medizinische Verschreibung oder die Anwendung des Arzneimittels gemäß Artikel 53 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] ein.

ABSCHNITT 2

ZENTRALISIERTE ZULASSUNGSENTSCHEIDUNGEN

Artikel 14

Beschluss der Kommission über die Zulassung

(1) Innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel legt die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 179 Absatz 1 den Entwurf eines Beschlusses betreffend den Antrag auf zentralisierte Zulassung (im Folgenden „Beschlussentwurf“) vor.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

In hinreichend begründeten Fällen kann die Kommission das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen.

Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer zentralisierten Zulassung vor, so enthält er die in Artikel 13 Absatz 4 genannten Unterlagen oder nimmt darauf Bezug.

Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer zentralisierten Zulassung vorbehaltlich der in Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben c bis j genannten Bedingungen vor, so werden darin, sofern erforderlich, Fristen für die Erfüllung dieser Bedingungen festgelegt.

Weicht der Beschlussentwurf vom Gutachten der Agentur ab, so legt die Kommission eine eingehende Begründung für die Abweichung vor.

Die Kommission übermittelt den Beschlussentwurf den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(2) Die Kommission erlässt innerhalb von 12 Tagen nach Einholung des Gutachtens des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel mittels Durchführungsrechtsakten einen endgültigen Beschluss. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absätze 2 und 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Wirft ein Mitgliedstaat im Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel wichtige neue Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art auf, die in dem von der Agentur abgegebenen Gutachten nicht behandelt wurden, so kann die Kommission den Antrag zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen. In diesem Fall beginnen die Verfahren gemäß den Absätzen 1 und 2 nach Eingang der Antwort der Agentur wieder von vorne.

(4) Die Agentur veröffentlicht die in Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben a bis e genannten Unterlagen und, falls vorliegend, die in Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben f bis n genannten Unterlagen unter Angabe etwaiger Fristen, die gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels festgelegt wurden.

Artikel 15

Rücknahme eines Antrags auf zentralisierte Zulassung

Nimmt ein Antragsteller einen bei der Agentur gestellten Antrag auf Erteilung einer Zulassung vor der Abgabe eines Gutachtens durch den Ausschuss für Humanarzneimittel betreffend den Antrag zurück, so teilt er der Agentur seine Gründe hierfür mit. Die Agentur macht diese Information öffentlich zugänglich und veröffentlicht gegebenenfalls den Beurteilungsbericht nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Nach Abgabe der Stellungnahme zu dem Antrag kann der Antragsteller einen Antrag nicht mehr selbst zurückzuziehen.

Artikel 16

Versagung der Erteilung einer zentralisierten Zulassung

(1) Die Kommission versagt die Erteilung der zentralisierten Zulassung, wenn sich nach Überprüfung der gemäß Artikel 7 vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem Arzneimittel nicht günstig ist;

b) der Antragsteller die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht angemessen oder ausreichend nachgewiesen hat;

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

d) die Umweltrisikobewertung unvollständig oder unzureichend begründet ist oder der Antragsteller auf die in der Umweltrisikobewertung ermittelten Risiken nicht ausreichend eingegangen ist, auch nicht durch Risikominderungsmaßnahmen, es sei denn, der Antragsteller hat die Gründe für die unvollständige oder unzureichend begründete Umweltrisikobewertung hinreichend gerechtfertigt und begründet und die Agentur ist der Auffassung, dass die Zulassung unter der Bedingung erteilt werden kann, dass gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe j Umweltrisikobewertungen nach der Zulassung durchgeführt oder Risikominderungsmaßnahmen durchgeführt werden;

e) die vom Antragsteller gemäß Artikel 7 Absätze 1 bis 4 vorgelegten Angaben oder Unterlagen unrichtig sind;

f) die vom Antragsteller vorgeschlagene Kennzeichnung und Packungsbeilage nicht Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2026/…[+] entsprechen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Die Entscheidung der Kommission, die Erteilung einer zentralisierten Zulassung zu versagen, stellt ein Verbot des Inverkehrbringens des betreffenden Arzneimittels in der gesamten Union dar.

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

Artikel 17

Zulassungen

(1) Unbeschadet des Artikels 1 Absätze 7 und 8 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] gilt eine Zulassung, die gemäß der vorliegenden Verordnung erteilt worden ist, in der gesamten Union. Sie verleiht dem Zulassungsinhaber die gleichen Rechte und Pflichten in jedem einzelnen Mitgliedstaat wie eine Zulassung, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat nach Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] erteilt wird.

Die Kommission stellt sicher, dass die zugelassenen Humanarzneimittel in das Arzneimittelregister der Union aufgenommen werden und dass ihnen eine Nummer zugeteilt wird, die auf der Verpackung angegeben sein muss.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Eine zusammenfassende Tabelle der Entscheidungen über Zulassungen wird unter Angabe des Datums der Mitteilung der Zulassung und der Registriernummer im Arzneimittelregister der Union sowie des internationalen Freinamens des Wirkstoffes des Arzneimittels, seiner Darreichungsform und des anatomisch-therapeutisch-chemischen Codes im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(3) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – umgehend den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht (European Public Assessment Report – im Folgenden „EPAR“) über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer Zulassung. Die Begründung für eine gemäß den Artikeln 19, 20 und 31 erteilte Zulassung wird in den Beurteilungsbericht aufgenommen.

Der EPAR enthält Folgendes:

a) eine allgemeinverständlich formulierte Zusammenfassung des Beurteilungsberichts. Diese Zusammenfassung enthält insbesondere einen Abschnitt zu den Bedingungen für die Verwendung des Arzneimittels;

b) eine Zusammenfassung der vom Zulassungsinhaber vorgelegten Studien zur Umweltrisikobewertung und ihrer Ergebnisse sowie die Beurteilung der Umweltrisikobewertung und der Informationen, die auf der Grundlage der wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] vorgelegt wurden, durch die Agentur;

c) bei antimikrobiellen Mitteln die Informationen gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2026/...[+] und Anhang I Nummer 21 Buchstabe a der genannten Richtlinie sowie alle sonstigen, dem Zulassungsinhaber auferlegten Verpflichtungen.

(4) Nach Erteilung einer Zulassung informiert der Zulassungsinhaber die Agentur über die Termine für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels in den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der unterschiedlichen zugelassenen Aufmachungen.

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz gemäß Kapitel VIII, stellt der Zulassungsinhaber der Agentur alle Daten im Zusammenhang mit dem Verkaufsvolumen des Arzneimittels in der Union, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten, sowie alle dem Zulassungsinhaber vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Volumen medizinischer Verschreibungen in der Union und in ihren Mitgliedstaaten zur Verfügung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 18

Gültigkeit und Verlängerung von Zulassungen

(1) Unbeschadet des Absatzes 2 gilt die Zulassung für ein Arzneimittel unbefristet.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Kommission bei der Erteilung einer Zulassung auf der Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur betreffend die Sicherheit des Arzneimittels beschließen, die Gültigkeit der Zulassung auf fünf Jahre zu begrenzen.

Wurde die Gültigkeit der Zulassung auf fünf Jahre begrenzt, so beantragt der Zulassungsinhaber spätestens neun Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung bei der Agentur eine Verlängerung der Zulassung.

Wurde ein Verlängerungsantrag gemäß Unterabsatz 2 dieses Absatzes gestellt, so bleibt die Zulassung so lange gültig, bis die Kommission gemäß Artikel 14 einen Beschluss erlässt.

Die Zulassung kann auf der Grundlage einer von der Agentur vorgenommenen Neubeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verlängert werden. Wurde die Zulassung verlängert, so gilt sie unbefristet.

Artikel 19

Unter außergewöhnlichen Umständen erteilte Zulassung

(1) Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Kommission, wenn ein Antragsteller nicht in der Lage ist, im Rahmen eines Antrags gemäß Artikel 7 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] auf Zulassung eines Arzneimittels oder einer neuen therapeutischen Indikation einer bestehenden Zulassung gemäß dieser Verordnung umfassende Daten über die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorzulegen, abweichend von Artikel 7 dieser Verordnung unter bestimmten Bedingungen eine Zulassung nach Artikel 14 dieser Verordnung erteilen, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

a) der Antragsteller hat in seinen Antragsunterlagen anhand einer der in Anhang II der Richtlinie (EU) 2026/…[+] dargelegten Begründungen nachgewiesen, dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen keine umfassenden Daten über die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels unter normalen Verwendungsbedingungen vorlegen kann;

b) mit Ausnahme der Daten nach Buchstabe a sind die Antragsunterlagen vollständig und erfüllen alle Anforderungen dieser Verordnung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die in Unterabsatz 1 genannten bestimmten Bedingungen werden in den Beschluss der Kommission über die Erteilung der Zulassung aufgenommen, um insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass der Zulassungsinhaber den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur jeden Vorfall im Zusammenhang mit dessen Verwendung meldet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergreift.

(2) Die Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation und die Gültigkeit der gemäß Absatz 1 erteilten Zulassung hängen von der Neubewertung der Bedingungen gemäß Absatz 1 durch die Agentur ab, die nach zwei Jahren oder einem kürzeren, in der Zulassung festgelegten Zeitraum ab dem Tag, an dem die neue therapeutische Indikation zugelassen oder die Zulassung erteilt wurde, und danach in einer risikobasierten Häufigkeit erfolgt, die von der Agentur zu bestimmen und von der Kommission in der Zulassung festzulegen ist.

Diese Neubewertung erfolgt bei Antrag des Zulassungsinhabers auf Aufrechterhaltung der zugelassenen neuen therapeutischen Indikation oder auf Verlängerung der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen.

Artikel 20

Bedingte Zulassungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann von der Kommission zur Deckung eines ungedeckten medizinischen Bedarfs in Bezug auf Patienten eine bedingte Zulassung erteilt werden oder es kann von ihr eine neue bedingte therapeutische Indikation im Rahmen einer bestehenden, gemäß Artikel 14 dieser Verordnung erteilten Zulassung für ein Arzneimittel zugelassen werden, das wahrscheinlich den ungedeckten medizinischen Bedarf gemäß Artikel 85 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] decken wird, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind.

In Krisensituationen kann eine bedingte Zulassung oder eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Unterabsatz 1 auch dann erteilt bzw. zugelassen werden, wenn noch keine umfassenden nichtklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

(2) Eine bedingte Zulassung bzw. eine neue bedingte therapeutische Indikation gemäß Absatz 1 darf nur erteilt bzw. zugelassen werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem Arzneimittel positiv ist und der Antragsteller wahrscheinlich in der Lage ist, umfassende Daten vorzulegen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Gemäß diesem Artikel erteilte bedingte Zulassungen bzw. zugelassene neue bedingte therapeutische Indikationen unterliegen besonderen Verpflichtungen. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für deren Erfüllung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur jährlich neu beurteilt.

(4) Im Rahmen der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.

(5) In der Fachinformation und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die bedingte Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 erteilt wurde.

(6) Abweichend von Artikel 18 Absatz 1 ist eine gemäß diesem Artikel erteilte erste bedingte Zulassung ein Jahr gültig und verlängerbar.

(7) Wenn bei einer gemäß diesem Artikel erteilten bedingten Zulassung die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 3 dieses Artikels erfüllt sind, kann die Kommission aufgrund eines Antrags des Zulassungsinhabers gemäß Artikel 7 und nachdem sie ein befürwortendes Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung gemäß Artikel 14 erteilen.

(8) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen sie zur Ergänzung dieser Verordnung Folgendes festlegt:

a) die Kategorien von Arzneimitteln, für die Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt;

b) die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer bedingten Zulassung, für deren Verlängerung und für die Aufnahme einer neuen bedingten therapeutischen Indikation im Rahmen einer bestehenden Zulassung.

Artikel 21

Nach der Zulassung verlangte Studien

(1) Nach Erteilung der Zulassung kann die Agentur es für erforderlich halten, dass der Zulassungsinhaber

a) eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchführt, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines zugelassenen Arzneimittels bestehen. Betreffen dieselben Bedenken mehr als ein Arzneimittel, legt die Agentur nach Konsultation mit dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen;

b) eine Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchführt, wenn Erkenntnisse über die Krankheit oder die klinische Methodik darauf hindeuten, dass frühere Bewertungen der Wirksamkeit möglicherweise erheblich korrigiert werden müssen. Die Verpflichtung, diese Wirksamkeitsstudie nach der Zulassung durchzuführen, muss auf den gemäß Artikel 22 dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakten aufbauen und den wissenschaftlichen Leitlinien gemäß Artikel 127 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] Rechnung tragen;

c) weitere Studien nach der Zulassung durchführt, um die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels zu verbessern, einschließlich der Optimierung der Behandlung auf der Grundlage klinischer Erfahrungen;

d) eine Studie zur Umweltrisikobewertung nach der Zulassung durchführt, um die Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, die sich aus der Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt ergeben, weiter zu untersuchen, wenn neue Bedenken hinsichtlich des zugelassenen Arzneimittels oder anderer, denselben Wirkstoff enthaltender Arzneimittel auftreten.

Betreffen dieselben Bedenken mehrere Arzneimittel, legt die Agentur den betroffenen Zulassungsinhabern nahe, eine gemeinsame Studie zur Umweltrisikobewertung nach der Zulassung durchzuführen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Hält die Agentur eine der in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d genannten Studien nach der Zulassung für erforderlich, so teilt sie dem Zulassungsinhaber ihren Standpunkt schriftlich unter Angabe der Gründe für ihre Einschätzung mit und gibt dabei die Ziele und die Frist für die Vorlage und Durchführung der relevanten Studie an.

(2) Die Agentur räumt dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu ihrer Einschätzung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Einschätzung beantragt.

(3) Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme, die durch den Zulassungsinhaber erfolgt, überprüft die Agentur ihre Einschätzung.

(4) Bestätigt die Agentur in ihrer Einschätzung, dass eine der in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d des vorliegenden Artikels genannten Studien nach der Zulassung durchgeführt werden muss, so ändert die Kommission die Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 14 erlassen werden, dahin gehend, dass die Verpflichtung zur Durchführung einer solchen Studie als Bedingung in die Zulassung aufgenommen wird, es sei denn, die Kommission verweist die Einschätzung zur weiteren Prüfung zurück an die Agentur. Im Fall von Verpflichtungen nach Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c des vorliegenden Artikels aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend.

Artikel 22

Delegierte Rechtsakte über Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung

Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem die Situationen festgelegt werden, in denen gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe g und Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung verlangt werden können.

Artikel 23

Risikomanagementsystem

Der Zulassungsinhaber nimmt jede Bedingung einer Zulassung, die die Elemente gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben d bis i, gemäß Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c oder gemäß Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 aufgreift, in sein Risikomanagementsystem auf.

Artikel 24

Haftung des Zulassungsinhabers

Die Erteilung einer Zulassung lässt die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Zulassungsinhabers aufgrund des nationalen Rechts in den Mitgliedstaaten unberührt.

Artikel 25

Aussetzung des Inverkehrbringens, Rücknahme eines Arzneimittels vom Markt oder Rücknahme einer Zulassung durch den Zulassungsinhaber

(1) Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur unverzüglich unter Angabe einer ausführlichen Begründung alle Maßnahmen mit, die er trifft, um die Vermarktung eines Arzneimittels auszusetzen, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, die Rücknahme einer Zulassung zu verlangen oder keine Verlängerung einer Zulassung zu beantragen.

Der Zulassungsinhaber erklärt, ob diese Maßnahmen auf folgenden Gründen beruhen:

a) das Arzneimittel ist schädlich,

b) die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels fehlt,

c) das Nutzen-Risiko-Verhältnis fällt nicht positiv aus,

d) das Arzneimittel weist nicht die angegebene qualitative und quantitative Zusammensetzung auf,

e) die Kontrollen des Arzneimittels oder der Inhaltsstoffe und die Kontrollen in einem Zwischenschritt des Herstellungsprozesses wurden nicht durchgeführt oder ein anderes Erfordernis oder eine andere Voraussetzung für die Erteilung der Herstellungserlaubnis wurden nicht erfüllt,

f) der Zulassungsinhaber hat ein gravierendes Risiko für die Umwelt oder über die Umwelt für die öffentliche Gesundheit festgestellt und nicht ausreichend berücksichtigt, oder

g) es liegen kommerzielle Gründe vor.

Besteht die gemäß Unterabsatz 1 mitgeteilte Maßnahme darin, ein Arzneimittel vom Markt zu nehmen, so legt der Zulassungsinhaber Informationen über die Folgen einer solchen Rücknahme für Patienten vor, die bereits damit behandelt werden.

Der Zulassungsinhaber macht die Mitteilung elektronisch und in den von der Agentur bereitgestellten Formaten. Die Agentur konsultiert die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung der Formate.

(2) Der Zulassungsinhaber macht die Mitteilung gemäß Absatz 1 in Fällen, in denen die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben a bis f beschriebenen Gründe beruht.

(3) In den in den Absätzen 1 und 2 genannten Fällen leitet die Agentur unverzüglich die Mitteilung des Zulassungsinhabers den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu.

(4) In dem in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe f genannten Fall unterrichtet die Agentur unverzüglich die Kommission, und der Zulassungsinhaber unterrichtet unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden und die Unionsbehörden.

Artikel 26

Mehrfachzulassungen

(1) Einem Antragsteller kann nur eine einzige Zulassung für ein bestimmtes Arzneimittel erteilt werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 gestattet die Kommission jedoch demselben Antragsteller, bei der Agentur mehr als einen Antrag für dieses Arzneimittel zu stellen, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

a) wenn eine seiner Indikationen oder Darreichungsformen, Dosierungen, Verabreichungsmethoden oder -wege oder sonstigen Anwendungsmöglichkeiten in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist;

b) aus Gründen des gemeinsamen Inverkehrbringens zusammen mit einem anderen Unternehmen, das nicht demselben Konzern angehört wie der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, für das eine Mehrfachzulassung beantragt wird.

Sobald das betreffende Patent oder ergänzende Schutzzertifikat gemäß Unterabsatz 2 Buchstabe a abläuft, nimmt der Zulassungsinhaber die ursprüngliche Zulassung oder die Mehrfachzulassung so bald wie möglich zurück.

(2) Für Humanarzneimittel gilt Artikel 190 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] für die gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittel.

(3) Unbeschadet des Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben a bis k genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Zulassung besteht, nicht entgegen.

Artikel 27

Arzneimittel für Härtefälle („compassionate use“)

(1) Die Mitgliedstaaten können ein Humanarzneimittel, das zu den Kategorien im Sinne des Artikels 3 Absätze 1 und 2 gehört, für einen „compassionate use“ zur Verfügung stellen. Die Bereitstellung eines Arzneimittels für einen „compassionate use“ kann auch neue therapeutische Anwendungen eines zugelassenen Arzneimittels umfassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet „compassionate use“, dass ein unter die Kategorien des Artikels 3 Absätze 1 und 2 fallendes Arzneimittel aus humanen Erwägungen einem einzelnen Patienten oder 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 oder deren psychische Gesundheit psychologisch oder emotional stark beeinträchtigt wird, was zu einer Verschlechterung der klinischen Symptome führt und die Funktionsfähigkeit im täglichen Leben ernsthaft beeinträchtigt, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Das „compassionate use“-Arzneimittel ist entweder Gegenstand eines Zulassungsantrags, der gemäß Artikel 7 gestellt wurde oder dessen Einreichung unmittelbar bevorsteht, oder es ist Gegenstand klinischer Prüfungen für dieselbe vorgeschlagene therapeutische Indikation.

(3) Wenden Mitgliedstaaten Absatz 1 an, so teilen sie dies der Agentur mit, die diese Mitteilung veröffentlicht.

(4) Wird ein „compassionate use“ von einem Mitgliedstaat in Betracht gezogen, so kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Konsultation des Herstellers oder des Antragstellers ein Gutachten betreffend die Bedingungen für die Verwendung, die Bedingungen für die Bereitstellung, die Zielpatienten sowie die Bedingungen für die Überwachung abgeben. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.

Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel Informationen und Daten vom Zulassungsinhaber und dem Entwickler des Arzneimittels anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann, soweit verfügbar, auch Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, einschließlich Daten aus der Praxis, wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.

Die Agentur kann sich auch mit Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung setzen, um zusätzliche Informationen und Daten auszutauschen.

Bei der Ausarbeitung seines Gutachtens kann der Ausschuss für Humanarzneimittel den betreffenden Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, ihm alle verfügbaren Informationen oder Daten über das betreffende Arzneimittel zu übermitteln, über die der Mitgliedstaat verfügt.

(5) Bei der Anwendung von Absatz 1 berücksichtigen die Mitgliedstaaten alle vorliegenden Gutachten und unterrichten die Agentur über die Bereitstellung in ihrem Hoheitsgebiet von Arzneimitteln auf der Grundlage dieses Gutachtens. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Pharmakovigilanz-Anforderungen in Bezug auf die Aufzeichnung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen und die Vorlage von Unbedenklichkeitsberichten auf diese Arzneimittel angewandt werden.

(6) Die Agentur führt ein aktuelles Verzeichnis der gemäß Absatz 4 abgegebenen Gutachten und veröffentlicht es auf ihrer Website.

(7) Die Gutachten gemäß Absatz 4 berühren nicht die zivilrechtliche Haftung oder strafrechtliche Verantwortung des Herstellers oder des Antragstellers.

(8) Verfügt ein Mitgliedstaat über ein „compassionate use“-Programm, so stellt der Antragsteller die Abgabe des Arzneimittels an die an diesem Programm teilnehmenden Patienten sicher, erforderlichenfalls für den gesamten Zeitraum nach Erteilung der Zulassung und bis das Arzneimittel auf dem Markt des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt wird.

(9) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie des Artikels 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+].

(10) Die Agentur erlässt detaillierte Leitlinien, in denen sie das Format und den Inhalt der Mitteilungen gemäß den Absätzen 3 und 5 und eines Datenaustauschs nach diesem Artikel festlegt.

Artikel 28

Ersuchen um ein Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen

Auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines solchen Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Agentur veröffentlicht das in Absatz 1 genannte Gutachten nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 29

Regelungsbereich betreffend Entscheidungen über Zulassungen

Eine Zulassung 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 30

Gesetzliche Schutzfristen

Humanarzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind, unterliegen unbeschadet des Rechts über den Schutz gewerblichen und kommerziellen Eigentums den gesetzlichen Schutzfristen nach Kapitel VII der Richtlinie (EU) 2026/…[+].

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

ABSCHNITT 3

BEFRISTETE NOTFALLZULASSUNGEN

Artikel 31

Befristete Notfallzulassungen

Während einer auf Unionsebene anerkannten gesundheitlichen Notlage kann die Kommission eine befristete Notfallzulassung für Arzneimittel erteilen, die für die Prävention, Diagnose oder Behandlung einer schweren oder lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens, die bzw. das unmittelbar mit dieser gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, bestimmt sind, bevor die vollständigen qualitätsbezogenen, nichtklinischen, klinischen und umweltbezogenen Daten und Informationen vorgelegt werden.

Bei Arzneimitteln, die aus GVO im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG bestehen oder solche enthalten, finden die Artikel 13 bis 24 der genannten Richtlinie keine Anwendung.

Der Antrag auf eine befristete Notfallzulassung ist gemäß den Artikeln 5 und 7 bei der Agentur zu stellen.

Artikel 32

Anforderungen für die Erteilung einer befristeten Notfallzulassung

Eine befristete Notfallzulassung kann nur dann erteilt werden, wenn eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates[37] festgestellt wurde und die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

a) es gibt keine andere zufriedenstellende Präventions-, Diagnose- oder Behandlungsmethode, die in der Union zugelassen oder hinreichend verfügbar ist, oder – falls eine solche Methode bereits verfügbar ist – die befristete Notfallzulassung des Arzneimittels wird zur Überwindung der gesundheitlichen Notlage beitragen;

b) die Agentur formuliert auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz ein Gutachten, in dem sie zu dem Ergebnis gelangt, dass das Arzneimittel die Erkrankung oder das Leiden, die/das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, wirksam verhindern, diagnostizieren oder behandeln kann und dass der bekannte und potenzielle Nutzen des Arzneimittels die bekannten und potenziellen Risiken des Mittels unter Berücksichtigung der von der gesundheitlichen Notlage ausgehenden Gefahr überwiegt.

---

[37] Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

Artikel 33

Wissenschaftliches Gutachten der Agentur

(1) Die Agentur stellt sicher, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel wissenschaftliche Gutachten unverzüglich erstellt, wobei die in Artikel 39 Absatz 1 Unterabsatz 2 genannte Empfehlung der Notfall-Einsatzgruppe berücksichtigt wird. Bei der Formulierung ihres Gutachtens kann die Agentur alle relevanten Daten zu dem betreffenden Arzneimittel berücksichtigen.

(2) Die Agentur prüft unverzüglich jede neue vom Entwickler des Arzneimittels, den Mitgliedstaaten oder der Kommission vorgelegte Evidenz oder jede sonstige ihr zur Kenntnis gebrachte Evidenz, insbesondere wenn sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei dem betreffenden Arzneimittel beeinflussen kann.

Die Agentur aktualisiert ihr wissenschaftliches Gutachten nach Bedarf.

(3) Das wissenschaftliche Gutachten und seine Aktualisierungen sowie etwaige Empfehlungen betreffend die befristete Notfallzulassung werden von der Agentur unverzüglich an die Kommission übermittelt.

Artikel 34

Beschluss der Kommission über eine befristete Notfallzulassung

(1) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur oder seiner Aktualisierungen gemäß Artikel 33 Absätze 1 und 2 fasst die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts unverzüglich einen Beschluss über die Erteilung einer befristeten Notfallzulassung des Arzneimittels unter den besonderen Bedingungen gemäß den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Agentur gemäß Absatz 1 legt die Kommission besondere Bedingungen für die befristete Notfallzulassung fest, insbesondere die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis. Falls erforderlich, kann in diesen Bedingungen festgelegt werden, welche Chargen des Arzneimittels der befristeten Notfallzulassung unterliegen.

(3) Es können besondere Bedingungen festgelegt werden, mit denen der Abschluss laufender Studien oder die Durchführung neuer Studien vorgeschrieben wird, um die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten oder seine Umweltfolgen zu minimieren. Es wird eine Frist für die Vorlage dieser Studien festgesetzt.

(4) Die gemäß den Absätzen 2 und 3 festgelegten besonderen Bedingungen und gegebenenfalls die Fristen für die Vorlage der Ergebnisse der in Absatz 3 genannten Studien werden in den Bedingungen für die befristete Notfallzulassung festgelegt und jährlich von der Agentur überprüft.

(5) Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – umgehend den Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für ihr Gutachten zugunsten der Erteilung einer befristeten Notfallzulassung.

Artikel 35

Gültigkeit einer befristeten Notfallzulassung

Die Gültigkeit einer befristeten Notfallzulassung endet, wenn die Kommission die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage gemäß Artikel 23 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 aufhebt.

Artikel 36

Änderung, Aussetzung oder Widerruf einer befristeten Notfallzulassung

Die Kommission kann eine befristete Notfallzulassung jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten ändern, aussetzen oder widerrufen, wenn

a) die in Artikel 32 aufgeführten Kriterien nicht mehr erfüllt sind;

b) es zum Schutz der öffentlichen Gesundheit angezeigt ist;

c) der Inhaber einer befristeten Notfallzulassung die in der befristeten Notfallzulassung festgelegten Bedingungen und Verpflichtungen nicht erfüllt hat;

d) der Inhaber einer befristeten Notfallzulassung die gemäß Artikel 34 festgelegten besonderen Bedingungen nicht erfüllt hat.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 37

Erteilung einer Zulassung oder einer bedingten Zulassung nach einer befristeten Notfallzulassung

Sobald genügend Informationen gewonnen wurden, stellt der Inhaber einer befristeten Notfallzulassung gemäß Artikel 34 einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 7, um die befristete Notfallzulassung durch eine gemäß den Artikeln 14, 19 oder 20 erteilte Zulassung zu ersetzen.

Für die Zwecke des gesetzlichen Unterlagenschutzes gelten die befristete Notfallzulassung und jede nachfolgende Zulassung gemäß Absatz 1 als Teil ein und derselben Gesamtzulassung.

Artikel 38

Übergangszeitraum

Wird eine befristete Notfallzulassung für ein Arzneimittel aus anderen Gründen als wegen der Sicherheit des Arzneimittels ausgesetzt oder widerrufen oder endet die Gültigkeit dieser befristeten Notfallzulassung, so können die Mitgliedstaaten unter außergewöhnlichen Umständen die Abgabe des Arzneimittels an Patienten, die bereits damit behandelt werden, während eines Übergangszeitraums zulassen. In solchen Fällen unterrichtet der betreffende Mitgliedstaat die Agentur über die Anwendung des Übergangszeitraums. Die Bedingungen für die Herstellung, Verwendung, Abgabe und die Sicherheitsüberwachung sowie die Einhaltung der einschlägigen guten Herstellungspraxis und der guten Pharmakovigilanzpraxis gelten während dieses Zeitraums weiterhin.

Artikel 39

Zusammenhang mit Artikel 18 der Verordnung (EU) 2022/123

(1) Für Arzneimittel, für die von der Agentur eine befristete Notfallzulassung in Betracht gezogen wird, gilt Artikel 18 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2022/123.

Die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 eingesetzte Notfall-Einsatzgruppe legt dem Ausschuss für Humanarzneimittel eine Empfehlung über eine befristete Notfallzulassung für die Zwecke eines Gutachtens gemäß Artikel 33 dieser Verordnung vor. Zu diesem Zweck kann die Notfall-Einsatzgruppe gegebenenfalls die Tätigkeiten gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/123 ausführen, bevor eine gesundheitliche Notlage festgestellt wird.

(2) Wurde gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 um eine Empfehlung ersucht und liegt ein Antrag auf eine befristete Notfallzulassung für das betreffende Arzneimittel vor, so wird das Verfahren für eine Empfehlung gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingestellt, und das Verfahren für eine befristete Notfallzulassung hat Vorrang. Im Rahmen der Prüfung des Antrags auf eine befristete Notfallzulassung werden alle verfügbaren Daten berücksichtigt.

Artikel 40

Widerruf einer gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2026/...[+] erteilten Zulassung

Hat die Kommission eine befristete Notfallzulassung gemäß Artikel 34 dieser Verordnung erteilt, so widerrufen die Mitgliedstaaten, soweit möglich und innerhalb einer angemessenen Frist, alle gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] erteilten Zulassungen für die Anwendung von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten, für alle therapeutischen Indikationen, die unter die befristete Zulassung fallen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Kapitel III

Anreize für die Entwicklung antimikrobieller Mittel

ABSCHNITT 1

ÜBERTRAGBARER GUTSCHEIN FÜR DEN UNTERLAGENSCHUTZ FÜR PRIORITÄRE ANTIMIKROBIELLE MITTEL

Artikel 41

Gewährung eines übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz

(1) Wenn der Antragsteller dies bei der Stellung seines Zulassungsantrags beantragt, kann die Kommission für ein „prioritäres antimikrobielles Mittel“ gemäß Absatz 3 unter den Bedingungen gemäß Absatz 4 auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Agentur im Wege eines Durchführungsrechtsakts einen übertragbaren Gutschein für den Unterlagenschutz (im Folgenden „Gutschein für den Unterlagenschutz“) gewähren.

(2) Der Gutschein für den Unterlagenschutz gemäß Absatz 1 gewährt seinem Inhaber den Anspruch, die gesetzliche Unterlagenschutzfrist gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] für ein zugelassenes Arzneimittel um 12 Monate zu verlängern.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Ein antimikrobielles Mittel gilt dann als „prioritäres antimikrobielles Mittel“, wenn es gegen einen multiresistenten Organismus wirkt, wenn die präklinischen und klinischen Daten einen signifikanten klinischen Nutzen in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen belegen und wenn es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist:

a) sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union bereits zugelassenen antimikrobiellen Mittel;

b) es enthält einen neuen Wirkstoff, der – entweder alleine oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen – gegen eine schwere oder lebensbedrohende Infektion wirkt.

Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Kriterien nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Agentur die WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger oder eine gleichartige, auf Unionsebene erstellte Liste prioritärer Krankheitserreger.

(4) Damit ihm die Kommission den in Absatz 1 genannten Gutschein für den Unterlagenschutz gewährt, hat der Antragsteller:

a) seine Fähigkeit nachzuweisen, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf auf dem Unionsmarkt anzubieten;

b) Informationen über jede direkte finanzielle Förderung vorzulegen, die für Forschungsarbeiten zur Entwicklung des prioritären antimikrobiellen Mittels gewährt wurde;

c) nachzuweisen, dass der Antrag auf Zulassung des prioritären antimikrobiellen Mittels erstmals bei der Agentur oder spätestens 180 Tage nach Einreichung des Antrags auf erste Zulassung außerhalb der Union eingereicht wurde.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erteilung der Zulassung macht der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe b auf einer gesonderten Internetseite öffentlich zugänglich und übermittelt der Agentur zeitnah den elektronischen Link, der zu dieser Website führt.

(5) Ist die Zulassung erteilt, so unterrichtet die Agentur umgehend die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products – im Folgenden „MSSG“), um die mögliche Aufnahme des prioritären antimikrobiellen Mittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 Absatz 2 vorzuschlagen.

(6) Ein prioritäres antimikrobielles Mittel ist für einen Zeitraum von zehn Jahren der ausschließlichen Verwendung für die Behandlung von Menschen vorbehalten, um die Wirksamkeit dieser antimikrobiellen Mittel zu erhalten.

Der in Unterabsatz 1 genannte Zeitraum kann auf der Grundlage einer Bewertung durch die Agentur, die sich auf die in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1760[38] der Kommission festgelegten Kriterien stützt, verlängert werden.

---

[38] Delegierte Verordnung (EU) 2021/1760 der Kommission vom 26. Mai 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung der Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen (ABl. L 353 vom 6.10.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

(7) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten über die Erteilung der Zulassung und fügt eine Empfehlung bei, in der die Mitgliedstaaten aufgerufen werden, von der Möglichkeit eines freiwilligen Abonnementmodells für die gemeinsame Beschaffung gemäß Artikel 45 Gebrauch zu machen.

Artikel 42

Übertragung und Verwendung des Gutscheins für den Unterlagenschutz

(1) Ein Gutschein für den Unterlagenschutz gemäß Artikel 41 dieser Verordnung kann verwendet werden, um die gesetzliche Unterlagenschutzfrist für das prioritäre antimikrobielle Mittel oder ein anderes Arzneimittel, das nach dieser Verordnung für denselben oder einen anderen Zulassungsinhaber zugelassen wurde, gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] um zwölf Monate zu verlängern.

Ein Gutschein für den Unterlagenschutz kann einmal, für ein einziges im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel verwendet werden.

Im Falle eines anderen Arzneimittels als dem betreffenden prioritären antimikrobiellen Mittel darf der Gutschein für den Unterlagenschutz nur im fünften oder sechsten Jahr der gesetzlichen Unterlagenschutzfrist und nur dann verwendet werden, wenn der Zulassungsinhaber nachweist, dass der jährliche Bruttoumsatz dieses Arzneimittels in der Union in keinem der ersten vier Jahre nach Erteilung der Zulassung 490 000 000 Euro überschritten hat.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Der Zulassungsinhaber weist nach, dass die in Absatz 1 genannten Informationen über den jährlichen Bruttoumsatz zutreffend und vollständig sind und von einem unabhängigen externen Prüfer geprüft wurden.

Ein Gutschein für den Unterlagenschutz darf nur verwendet werden, wenn die Zulassung für das prioritäre antimikrobielle Mittel, für das der Anspruch ursprünglich gewährt wurde, nicht zurückgenommen wurde.

(3) Will der Inhaber den Gutschein für den Unterlagenschutz verwenden, so beantragt er eine Änderung der betreffenden Zulassung gemäß Artikel 49, um die gesetzliche Unterlagenschutzfrist zu verlängern.

(4) Ein Gutschein für den Unterlagenschutz kann auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen werden, darf von diesem jedoch nicht weiterübertragen werden.

(5) Der Zulassungsinhaber, auf den ein Gutschein für den Unterlagenschutz übertragen wird, meldet der Agentur die Übertragung innerhalb von 30 Tagen unter Angabe des Werts der Transaktion zwischen den beiden Parteien. Diese Informationen werden von der Agentur auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

Artikel 43

Gültigkeit des Gutscheins für den Unterlagenschutz

(1) Die Gültigkeit eines Gutscheins für den Unterlagenschutz endet in folgenden Fällen:

a) wenn die Kommission gemäß Artikel 49 einen Beschluss zur Verlängerung der gesetzlichen Unterlagenschutzfrist des Arzneimittels, für das die Verlängerung des gesetzlichen Unterlagenschutzes gewährt wurde, erlassen hat;

b) wenn er nicht innerhalb von fünf Jahren ab dem Datum seiner Gewährung gemäß Artikel 42 Absatz 3 verwendet wird.

(2) Die Kommission kann den Gutschein für den Unterlagenschutz vor seiner Übertragung gemäß Artikel 42 Absatz 4 widerrufen, wenn einer Aufforderung zur Lieferung eines Mitgliedstaats oder der Kommission für die Beschaffung oder für den Erwerb des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht nachgekommen wurde.

(3) Wird ein prioritäres antimikrobielles Mittel vor Ablauf der in den Artikeln 83 und 84 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten gesetzlichen Unterlagenschutzfristen und gesetzlichen Vermarktungsschutzfristen vom Binnenmarkt genommen, so stehen diese Zeiträume – unbeschadet der Patentrechte oder ergänzenden Schutzzertifikate – der Validierung eines Zulassungsantrags für ein Arzneimittel, für das das prioritäre antimikrobielle Mittel als Referenzarzneimittel verwendet wird, oder der Zulassung oder dem Inverkehrbringen eines solchen Arzneimittels gemäß Kapitel II Abschnitt 2 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] nicht entgegen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 44

Geltungsdauer des Abschnitts 1 dieses Kapitels

Unter Berücksichtigung der Evaluierung gemäß Artikel 176 Absatz 6 gilt Abschnitt 1 bis zum … [fünfzehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] oder bis zu dem Datum, an dem die Kommission insgesamt fünf Gutscheine für den Unterlagenschutz nach diesem Kapitel gewährt hat – je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

ABSCHNITT 2

FREIWILLIGES ABONNEMENTMODELL FÜR ANTIMIKROBIELLE MITTEL

Artikel 45

Freiwilliges Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel

(1) Gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[39] können öffentliche Auftraggeber aus verschiedenen Mitgliedstaaten bei der Vergabe öffentlicher Aufträge gemeinsam vorgehen, um antimikrobielle Mittel zu erwerben.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 werden in der Vereinbarung zwischen öffentlichen Auftraggebern aus verschiedenen Mitgliedstaaten – zusätzlich zu den in Artikel 39 Absatz 4 der Richtlinie 2014/24/EU genannten Elementen – die praktischen Modalitäten für die Bedingungen eines Abonnementmodells und für andere Verfahren festgelegt, einschließlich der Laufzeit des zu vergebenden öffentlichen Auftrags und der Frage, ob die parallele Beschaffung zulässig ist.

---

[39] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

(3) Der zu vergebende öffentliche Auftrag besteht in einem mehrjährigen Abonnement und enthält mindestens die folgenden Bedingungen:

a) Entkopplung oder teilweise Entkopplung der Finanzierung vom Verkaufsvolumen des antimikrobiellen Mittels,

b) Modalitäten bezüglich der Kriterien, mit denen das kontinuierliche und ausreichende Angebot in vorab vereinbarten Mengen unterstützt werden kann.

(4) Für die Zwecke der Absätze 2 und 3 erstellt die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Parteien Leitlinien, in denen die relevanten Komponenten eines Abonnementmodells ausgewiesen sind, einschließlich der Methodik für die Taxierung und Vergütung von Arzneimitteln, um die wirtschaftliche Tragfähigkeit ihres Angebots zu gewährleisten, sowie Anreize zur Begünstigung von Investitionen in die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel. Die Mitgliedstaaten können diese Leitlinien bei der Einrichtung eines Abonnementmodells gemäß dem vorliegenden Artikel berücksichtigen.

(5) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten auf Anfrage bei der Anwendung dieses Artikels. Die Mitgliedstaaten können die Kommission erforderlichenfalls ersuchen, gemeinsame Sitzungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Agentur und gegebenenfalls anderer einschlägiger Parteien, einschließlich der für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen Stellen, zu organisieren, damit Fragen im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung dieses Artikels erörtert werden können. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über die Anwendung dieses Artikels.

Kapitel IV
Maßnahmen nach der Zulassung

Artikel 46

Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit

(1) Ergreift der Zulassungsinhaber im Falle einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit von sich aus Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit, so unterrichtet er sofort die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird.

Erhebt die Agentur innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingang der in Unterabsatz 1 genannten Informationen keine Einwände, so gelten die Notfallmaßnahmen als vorübergehend gebilligt. Der Zulassungsinhaber reicht innerhalb von 12 Tagen nach Einleitung der Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit den entsprechenden Antrag auf Änderung nach Artikel 49 ein.

(2) Besteht eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit, so kann die Kommission die Zulassung dahin gehend ändern, dass dem Zulassungsinhaber Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit oder Wirksamkeit auferlegt werden.

Enthält der Beschluss der Kommission nach diesem Artikel Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, so kann die Kommission auch einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss zur Umsetzung dieser Einschränkungen nach Artikel 59 erlassen.

Ist der Zulassungsinhaber mit dem Beschluss der Kommission nicht einverstanden, so kann er der Agentur innerhalb von 12 Tagen nach Erhalt des Beschlusses der Kommission eine schriftliche Stellungnahme zu der Änderung übermitteln. Die Agentur gibt auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahmen ein Gutachten dazu ab, ob die Änderung angepasst werden muss.

Ist eine Anpassung der Änderung erforderlich, so trifft die Kommission eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren.

Wird zu denselben Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken, die Gegenstand dieser Änderung sind, ein Befassungsverfahren nach Artikel 57 dieser Verordnung oder nach Artikel 98 oder 118 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] eingeleitet, so wird jede schriftliche Stellungnahme des Zulassungsinhabers in diesem Befassungsverfahren berücksichtigt.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 47

Aktualisierung einer Zulassung im Zusammenhang mit wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen

(1) Der Zulassungsinhaber berücksichtigt nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Anhang I Nummern 6 und 10 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] den Stand von Wissenschaft und Technik und nimmt die Änderungen vor, die möglicherweise erforderlich sind, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels entsprechend allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Der Zulassungsinhaber beantragt eine Genehmigung für entsprechende Änderungen in Übereinstimmung mit Artikel 49 der vorliegenden Verordnung.

(2) Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur, der Kommission und den Mitgliedstaaten umgehend alle neuen Informationen mit, die die Änderung der Angaben oder Dokumente nach sich ziehen könnten, die in Artikel 12 und Artikel 31, Artikel 44 Absatz 5 oder Artikel 65 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] sowie in Anhang I oder II der genannten Richtlinie oder in Artikel 13 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Der Zulassungsinhaber teilt der Agentur, der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unverzüglich Folgendes mit:

a) alle Verbote oder Beschränkungen, die dem Zulassungsinhaber oder einer mit ihm vertraglich verbundenen Einheit durch die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands, in dem das Arzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird, auferlegt werden, und

b) alle anderen neuen Informationen, die die Beurteilung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten.

Zu den Informationen gemäß diesem Absatz gehören sowohl positive als auch negative Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder anderen Studien, die sich nicht nur auf die in der Zulassung genannten, sondern auf alle Indikationen und Populationen beziehen können, sowie Angaben über eine Anwendung des Arzneimittels, die über die Bedingungen der Zulassung hinausgeht.

(3) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Zulassungsbedingungen einschließlich der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand gehalten werden, wozu auch die Schlussfolgerungen aus den Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 106 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.

(4) Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung jederzeit zur Vorlage von Daten auffordern, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig ist. Der Zulassungsinhaber hat einer solchen Aufforderung stets vollständig und innerhalb der gesetzten Frist nachzukommen. Der Zulassungsinhaber hat auch vollständig und innerhalb der gesetzten Frist jeder solchen Aufforderung einer zuständigen Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen zur Risikominimierung, nachzukommen.

Die Agentur kann vom Zulassungsinhaber jederzeit die Vorlage einer Kopie des Pharmakovigilanz-Master-Files verlangen. Der Zulassungsinhaber muss diese Kopie spätestens sieben Tage nach Erhalt der Aufforderung vorlegen.

Der Zulassungsinhaber hat auch in vollem Umfang und innerhalb der gesetzten Frist jeder Aufforderung durch eine zuständige Behörde zur Umsetzung zuvor auferlegter Maßnahmen im Zusammenhang mit Risiken für die Umwelt oder die öffentliche Gesundheit, einschließlich antimikrobieller Resistenzen, nachzukommen.

(5) Durch ihre in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse kann die Agentur unabhängig von den Daten, die vom Zulassungsinhaber vorgelegt werden, zusätzlich verfügbare Evidenz prüfen. Beeinflusst die zusätzliche Evidenz das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels, so kann die Agentur eine Aktualisierung der Fachinformation empfehlen, ohne andere Maßnahmen auszuschließen, die ergriffen werden können. In einem solchen Fall unterbreitet der Zulassungsinhaber der Agentur einen entsprechenden Antrag auf Änderung, der aktualisierte Fachinformationen umfasst.

Artikel 48

Aktualisierung von Risikomanagementplänen

(1) Der Inhaber der Zulassung eines in den Artikeln 10 bzw. 12 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Arzneimittels, der keinen Risikomanagementplan gemäß Artikel 22 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] vorgelegt hat, legt der Agentur einen Risikomanagementplan und eine Kurzdarstellung dieses Plans vor, wenn die Zulassung für das Referenzarzneimittel zurückgenommen wird, die Zulassung des in den Artikeln 10 bzw. 12 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Arzneimittels jedoch aufrechterhalten wird.

Der Risikomanagementplan und die Kurzdarstellung dieses Plans sind der Agentur innerhalb von 60 Tagen nach Rücknahme der Zulassung des Referenzarzneimittels im Wege einer Änderung gemäß Artikel 49 vorzulegen.

(2) Die Agentur kann den Inhaber der Zulassung eines in den Artikeln 10 und 12 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Arzneimittels dazu verpflichten, einen Risikomanagementplan und eine Kurzdarstellung dieses Plans vorzulegen, wenn

a) für das Referenzarzneimittel zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung auferlegt wurden oder

b) dies aus Gründen der Pharmakovigilanz gerechtfertigt ist.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) In den in Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a genannten Fällen stimmt der Zulassungsinhaber den in Absatz 2 genannten Risikomanagementplan mit dem Risikomanagementplan für das Referenzarzneimittel ab.

(4) Die Auferlegung der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Verpflichtung ist in schriftlicher Form hinreichend zu begründen und dem Zulassungsinhaber mitzuteilen, wobei die Frist für die Vorlage des Risikomanagementplans und der Kurzdarstellung dieses Plans im Wege einer Änderung gemäß Artikel 49 anzugeben ist.

Artikel 49

Änderung einer zentralisierten Zulassung

(1) Ein Antrag auf Änderung einer zentralisierten Zulassung durch den Zulassungsinhaber ist elektronisch in den von der Agentur zur Verfügung gestellten Formaten zu stellen, es sei denn, die Änderung ist eine Aktualisierung des Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber gemäß Absatz 5 Buchstabe b.

(2) Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen sowie administrativen Änderungen.

(3) Die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem in Absatz 2 genannten Risiko und zu den in Absatz 2 genannten Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung durch die Agentur auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Beurteilung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung der Änderung und spätere Benachrichtigung der Agentur durch den Zulassungsinhaber erlauben. Diese Verfahren können auch die Aktualisierung des Datenbankeintrags durch den Zulassungsinhaber gemäß Absatz 5 Buchstabe b erlauben.

(4) Erforderlichenfalls fasst die Kommission in Abhängigkeit von der Kategorie der Änderung gemäß Absatz 2 und der Art des Verfahrens gemäß Absatz 3 einen Beschluss zur Änderung der zentralisierten Zulassung im Wege eines Durchführungsrechtsakts.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 181 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den vorliegenden Artikel wie folgt zu ergänzen:

a) Festlegung der in Absatz 2 genannten Kategorien, in die Änderungen eingeteilt werden;

b) Festlegung der Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen, einschließlich Verfahren für Aktualisierungen der Informationen mittels einer Datenbank durch den Zulassungsinhaber;

c) Festlegung der Bedingungen für die Stellung eines einzigen Antrags für mehr als eine Änderung der Bedingungen bei derselben Zulassung bzw. eines einzigen Antrags für dieselbe Änderung der Bedingungen bei mehreren Zulassungen;

d) Präzisierung der Ausnahmen von den Änderungsverfahren, d. h. Fälle, in denen die Aktualisierung der in Anhang I der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Informationen in der Zulassung direkt erfolgen kann;

e) Festlegung der Bedingungen und Verfahren für die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen bei der Prüfung von Anträgen auf Änderung der Zulassungsbedingungen.

Artikel 50

Wissenschaftliche Gutachten zu Daten, die von Einrichtungen ohne Erwerbszweck zum Drug Repurposing eines zugelassenen Arzneimittels vorgelegt werden

(1) Eine Einrichtung ohne Erwerbszweck kann der Agentur oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats stichhaltige nichtklinische oder klinische Evidenz für eine neue therapeutische Indikation eines zugelassenen Arzneimittels vorlegen, die voraussichtlich einen ungedeckten medizinischen Bedarf decken wird.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Agentur kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats, der Kommission oder von sich aus auf der Grundlage der gesamten verfügbaren Evidenz, einschließlich zusätzlicher Evidenz, die der Zulassungsinhaber des betreffenden Arzneimittels möglicherweise vorlegt, eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzens und des Risikos der Anwendung eines Arzneimittels mit einer neuen therapeutischen Indikation vornehmen und ein wissenschaftliches Gutachten vorlegen. Die Agentur erstellt Leitlinien für den Konsultationsprozess.

Das wissenschaftliche Gutachten der Agentur wird öffentlich zugänglich gemacht, und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Zulassungsinhaber werden davon unterrichtet.

(2) Fällt das wissenschaftliche Gutachten positiv aus und wird mit der neuen therapeutischen Indikation ein ungedeckter medizinischer Bedarf gedeckt, so unterbreitet der Zulassungsinhaber auf Antrag der Agentur einen Antrag auf Änderung, mit der die Produktinformation durch Aufnahme der neuen therapeutischen Indikation aktualisiert wird.

(3) Artikel 84 Absatz 2 und Artikel 86 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. gelten nicht für Änderungen, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgeschrieben sind.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 51

Übertragung einer Zulassung

(1) Eine Zulassung kann an einen neuen Zulassungsinhaber übertragen werden. Eine solche Übertragung gilt nicht als Änderung. Die Übertragung bedarf der vorherigen Zustimmung der Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung einer Zulassung eingereicht wurde.

(2) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Verfahren für die Prüfung eines Antrags an die Agentur auf Übertragung einer Zulassung zu ergänzen.

Artikel 52

Überwachungsbehörden

(1) Im Fall von Arzneimitteln, die in der Union hergestellt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die die in Artikel 146 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannte Herstellungserlaubnis für das betreffende Arzneimittel erteilt haben, die Überwachung der Herstellung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Im Fall von Arzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, übernehmen die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten, die dem Inhaber, der für die Zertifizierung der Chargen des betreffenden Arzneimittels gemäß Artikel 157 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] verantwortlich ist, die Herstellungserlaubnis erteilt haben, die Überwachung der Einfuhren.

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

(3) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Pharmakovigilanz-Master-File geführt wird, ist die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörde.

Artikel 53

Zuständigkeiten der Überwachungsbehörden

(1) Die Behörden, die die Herstellung und die Einfuhr überwachen, sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der in der Union niedergelassene Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel bzw. Hersteller oder Einführer die in den Kapiteln XI und XV der Richtlinie (EU) 2026/…[+] für die Herstellung und die Einfuhr festgelegten Anforderungen erfüllt.

Bei der Durchführung der Prüfung gemäß Unterabsatz 1 können die Überwachungsbehörden darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen oder von einem Inspektor der Agentur begleitet zu werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden sind dafür zuständig, für die Union zu prüfen, ob der Inhaber der Zulassung des Arzneimittels die in den Kapiteln IX und XV der Richtlinie (EU) 2026/…[+] für die Pharmakovigilanz festgelegten Anforderungen erfüllt.

Erforderlichenfalls können die Pharmakovigilanz-Überwachungsbehörden Inspektionen vor der Zulassung durchführen, um die Mängelfreiheit und die erfolgreiche Umsetzung des vom Antragssteller in dem Antrag beschriebenen Pharmakovigilanz-Systems zu überprüfen.

(2) Erlangt die Kommission nach Artikel 205 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] Kenntnis von ernstlichen Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten in der Frage, ob der in der Union niedergelassene Zulassungsinhaber für das Humanarzneimittel oder ein in der Union niedergelassener Hersteller oder Einführer 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 genannten Zulassungsinhaber, Hersteller oder Einführer eine erneute Inspektion durchführt.

Der betreffende Inspektor kann von bis zu zwei Inspektoren aus von dem Streitfall nicht betroffenen Mitgliedstaaten oder von zwei vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Sachverständigen begleitet werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Unbeschadet etwaiger Vereinbarungen zwischen der Union und Drittländern kann die Kommission auf begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats oder des Ausschusses für Humanarzneimittel oder von sich aus einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion zu unterziehen.

Die Inspektion wird bei der in Artikel 52 Absatz 2 genannten Überwachungsbehörde beantragt. Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren aus den Mitgliedstaaten oder – wenn darum ersucht wird – von der Agentur durchgeführt. Die Inspektoren können darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen oder von einem Inspektor der Agentur begleitet zu werden. Der Bericht der Inspektoren ist der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur elektronisch zur Verfügung zu stellen.

Artikel 54

Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur bei Inspektionen in Drittländern

(1) Unbeschadet der Zuständigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 191 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/..[+] kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats, wenn eine Inspektion gemäß Artikel 191 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2026/...[+] erforderlich ist oder gemäß Artikel 12 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung für einen Standort in einem Drittland beantragt wird,

a) die Agentur ersuchen, sich an der Inspektion zu beteiligen; die Agentur kann Unterstützung leisten, indem sie sich an einer gemeinsamen Inspektion des Standorts mit der ersuchenden zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beteiligt. In diesem Fall übernimmt die ersuchende zuständige Behörde bei der Inspektion und den Folgemaßnahmen die Leitung; oder

b) die Agentur ersuchen, die Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten zu erleichtern, wenn eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die Absicht hat, die Inspektion gemäß Artikel 192 Absatz 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] an eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats zu übertragen; oder

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) die Agentur auffordern, die Inspektion und die Folgemaßnahmen durchzuführen, wenn keine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die Übertragung der Inspektion gemäß Buchstabe b des vorliegenden Absatzes annimmt; liegt die Inspektion im Interesse der Union im Sinne des Anhangs III dieser Verordnung, so nimmt die Agentur die Übertragung an und führt die Inspektion durch; führt diese Inspektion zu dem Ergebnis, dass die inspizierte Stelle die Grundsätze der guten Herstellungspraxis (GMP) einhält, stellt die Agentur das entsprechende Zertifikat über die gute Herstellungspraxis aus und trägt dieses Zertifikat in die in Artikel 191 Absatz 15 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannte Datenbank der Union ein.

Führt die Agentur die Inspektion durch, so kann sie die zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten ersuchen, sich an der Inspektion zu beteiligen. Artikel 192 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] über gemeinsame Inspektionen gilt für ein solches Ersuchen.

Die Agentur kann ebenfalls darum ersuchen, von einem vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet zu werden.

Hat die Agentur eine Erklärung über die Nichteinhaltung der guten Herstellungspraxis abgegeben und ist eine Nachinspektion erforderlich, so nimmt die Agentur ein Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats an, diese Nachinspektion durchzuführen.

(2) Für die in Absatz 1 Buchstabe c des vorliegenden Artikels genannten Inspektionen gelten Artikel 191 Absatz 6 und Artikel 191 Absätze 8 bis 17 der Richtlinie (EU) 2026/...[+] entsprechend.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats können die Inspektoren der Agentur diese zuständige Behörde eines Mitgliedstaats bei der Durchführung von Inspektionen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unterstützen.

(4) Die Agentur

a) stellt sicher, dass angemessene Ressourcen für die Wahrnehmung der Inspektionsaufgaben nach den Absätzen 1 und 3 zur Verfügung gestellt werden,

b) stellt sicher, dass die Inspektoren der Agentur über Fachwissen, technische Kenntnisse und formale Qualifikationen verfügen, die denen der nationalen Inspektoren gleichwertig sind, wie in der von der Kommission veröffentlichten Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch aufgeführt,

c) führt ein Qualitätssystem im Einklang mit den in Artikel 193 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. genannten Grundsätzen ein, soweit anwendbar, und nimmt als Inspektionsstelle an dem in Artikel 56 der vorliegenden Verordnung genannten gemeinsamen Auditprogramm teil, das regelmäßige Audits umfasst;

d) prüft ihre Inspektionsstelle regelmäßig, um sicherzustellen, dass ihre Ressourcen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angemessene zusätzliche Kapazitäten zur Verfügung stellen, ohne die Inspektionsressourcen zu untergraben, und ergreift erforderlichenfalls Verbesserungsmaßnahmen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(5) Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur bei Inspektionen im Interesse der Union wird durch die in Artikel 148 Buchstabe k genannte Arbeitsgruppe für Inspektionen erleichtert.

Artikel 55

Internationale Inspektionsprogramme

(1) Die Agentur koordiniert in Abstimmung mit der Kommission und den Mitgliedstaaten bei Inspektionen in Drittländern eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation und vertrauenswürdigen internationalen Behörden im Rahmen internationaler Inspektionsprogramme.

(2) Die Agentur erstellt, insbesondere im Rahmen ihrer in Artikel 148 Buchstabe k genannten Arbeitsgruppe für Inspektionen, im Einvernehmen mit der Kommission ausführliche Leitlinien, in denen die für diese internationalen Inspektionsprogramme geltenden Grundsätze festgelegt sind.

Artikel 56

Gemeinsames Auditprogramm

(1) Die in Artikel 148 Buchstabe k genannte Arbeitsgruppe für Inspektionen übernimmt folgende Aufgaben:

a) die Erstellung und Weiterentwicklung des gemeinsamen Auditprogramms und die Überwachung dieses Programms;

b) die Überwachung aller von dem betreffenden Mitgliedstaat oder von der Agentur nach Absatz 4 dieses Artikels ergriffenen und auf Absatz 4 dieses Artikels beschränkten Maßnahmen und in Zusammenarbeit mit dem genannten Mitgliedstaat oder der Agentur ergriffenen Maßnahmen;

c) die Zusammenarbeit mit einschlägigen Einrichtungen auf internationaler und Unionsebene, um die Arbeit im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms zu erleichtern und die Anerkennung der von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats oder der Agentur durchgeführten Inspektionen durch internationale Partner zu fördern.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 kann die Arbeitsgruppe für Inspektionen eine operative Untergruppe einsetzen.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet,

a) geschulte Prüfer bereitzustellen,

b) zuzustimmen, dass die für die Umsetzung der guten Herstellungs- und Vertriebspraxis und die damit verbundenen Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen für Arzneimittel und Wirkstoffe zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten regelmäßig und gegebenenfalls entsprechend dem gemeinsamen Auditprogramm einem Audit unterzogen werden.

(3) Das gemeinsame Auditprogramm wird gemäß den in Artikel 193 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Prinzipien als integraler Bestandteil des Qualitätssystems der Inspektionsstellen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur betrachtet und stellt sicher, dass innerhalb des Unionsnetzwerks der zuständigen Behörden angemessene und gleichwertige Qualitätsstandards gewahrt werden.

(4) Im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms veröffentlichen die Prüfer im Anschluss an jedes Audit einen Auditbericht. Der Auditbericht enthält gegebenenfalls geeignete Empfehlungen zu Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die Agentur in Betracht ziehen sollte, um sicherzustellen, dass sein einschlägiges Qualitätssystem und seine Durchsetzungsmaßnahmen mit den Qualitätsstandards der Union im Einklang stehen.

Auf Ersuchen des betreffenden Mitgliedstaats kann die Kommission oder die Agentur diesen Mitgliedstaat bei der Ergreifung geeigneter Maßnahmen nach Unterabsatz 1 unterstützen.

(5) Für die Zwecke des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels wird die Agentur, insbesondere im Rahmen ihrer in Artikel 148 Buchstabe k genannten Arbeitsgruppe für Inspektionen,

a) die Harmonisierung der Bewertungen im Zuge der Audits im Rahmen des gemeinsamen Auditprogrammes sowie die Qualität und Kohärenz der Auditberichte sicherstellen,

b) die Kriterien für die Abgabe der Empfehlungen im Rahmen des gemeinsamen Auditprogramms festlegen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(6) Die Agentur, insbesondere im Rahmen ihrer in Artikel 148 Buchstabe k dieser Verordnung genannten Arbeitsgruppe für Inspektionen, aktualisiert die Sammlung der Unionsverfahren für Inspektionen und den Informationsaustausch nach Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission[40], um Vorschriften zu Funktionsweise, Struktur und Aufgaben des gemeinsamen Auditprogramms abzudecken.

(7) Die Union übernimmt die Finanzierung von Tätigkeiten, die die Arbeit des gemeinsamen Auditprogramms unterstützen.

Artikel 57

Befassungsverfahren

(1) Sind die Überwachungsbehörden oder die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats der Auffassung, dass ein in der Union niedergelassener Hersteller oder Einführer die in Kapitel XI der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so unterrichten sie die Agentur und die Kommission umgehend unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

---

[40] Richtlinie (EU) 2017/1572 der Kommission vom 15. September 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj).

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine der in den Kapiteln IX, XIV und XV der Richtlinie (EU) 2026/…[+] vorgesehenen Maßnahmen auf das betreffende Arzneimittel anzuwenden ist, oder hat der Ausschuss für Humanarzneimittel ein entsprechendes Gutachten abgegeben, so unterrichten der Mitgliedstaat bzw. die Kommission einander sowie den Ausschuss für Humanarzneimittel gleichermaßen umgehend unter Angabe einer eingehenden Begründung und des vorgeschlagenen Vorgehens.

(2) In jeder der in Absatz 1 genannten Situationen fordert die Kommission ein Gutachten der Agentur innerhalb einer von ihr unter Beachtung der Dringlichkeit festzulegenden Frist an, um die angeführten Gründe zu prüfen. Nach Möglichkeit ist der Inhaber der Zulassung des Humanarzneimittels zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen aufzufordern.

(3) Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel nach angemessener Konsultation der Agentur jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten befristete Maßnahmen ergreifen. Solche befristeten Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten so rasch wie möglich einen endgültigen Beschluss über Maßnahmen, die für das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Kommission kann außerdem gemäß Artikel 59 einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss erlassen.

(4) Wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt Sofortmaßnahmen geboten sind, kann ein Mitgliedstaat von sich aus oder auf Ersuchen der Kommission die Anwendung eines gemäß dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen.

Ergreift ein Mitgliedstaat von sich aus Aussetzungsmaßnahmen, 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 darüber. Die Kommission leitet unverzüglich das in den Absätzen 2 und 3 festgelegte Verfahren ein.

(5) In den in Absatz 4 genannten Fällen sorgt der Mitgliedstaat dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die ergriffene 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 die Kommission einen endgültigen Beschluss gemäß Absatz 3 erlassen hat.

(7) Die Agentur informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über den endgültigen Beschluss und macht diesen, sobald er erlassen wurde, öffentlich zugänglich.

(8) Wird das Verfahren aufgrund der Beurteilung von Pharmakovigilanzdaten eingeleitet, so nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel das Gutachten der Agentur gemäß Absatz 2 dieses Artikels auf der Grundlage einer Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz an, und es gilt Artikel 119 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2026/…[+].

(9) Betrifft ein Verfahren gemäß Artikel 98 oder den Artikeln 118, 119 und 120 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] eine Arzneimittelgruppe oder eine Wirkstoffklasse, gelten für gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassene Arzneimittel, die dieser Gruppe oder dieser Wirkstoffklasse angehören, abweichend von den Absätzen 1 bis 7 des vorliegenden Artikels lediglich die Verfahren gemäß Artikel 98 oder den Artikeln 118, 119 und 120 der genannten Richtlinie.

Artikel 58

Maßnahmen für bedingte Zulassungen

und das Inverkehrbringen unter außergewöhnlichen Umständen erteilter Zulassungen

Kommt die Agentur zu dem Schluss, dass der Inhaber einer gemäß den Artikeln 19 und 20 erteilten Zulassung, einschließlich einer gemäß den Artikeln 19 und 20 zugelassenen neuen therapeutischen Indikation, den in der Zulassung festgelegten Bedingungen oder Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, so setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Kommission erlässt gemäß dem in Artikel 14 festgelegten Verfahren einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

Artikel 59

Umsetzung der Bedingungen oder Einschränkungen einer zentralisierten Zulassung durch die Mitgliedstaaten

Verweist der Ausschuss für Humanarzneimittel in seinem Gutachten auf empfohlene Bedingungen oder Einschränkungen nach Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben d bis g, so kann die Kommission gemäß Artikel 14 einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss über die Anwendung dieser Bedingungen oder Einschränkungen erlassen.

Kapitel V

Regulatorische Unterstützung vor der Zulassung

Artikel 60

Wissenschaftliche Beratung

(1) Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck können bei der Agentur eine wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe q beantragen.

Eine solche Beratung kann auch im Hinblick auf die in den Artikeln 85 und 86 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Arzneimittel beantragt werden.

(2) Zur Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung nach Absatz 1 und auf Antrag der Unternehmen oder gegebenenfalls der Einrichtungen ohne Erwerbszweck, die die wissenschaftliche Beratung beantragt haben, kann die Agentur Sachverständige der Mitgliedstaaten mit Fachwissen über klinische Prüfungen oder Medizinprodukte oder die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien konsultieren.

(3) Zur Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung nach Absatz 1 kann die Agentur auch Behörden konsultieren, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union eingerichtet wurden, sofern dies für die Erbringung der betreffenden wissenschaftlichen Beratung sachdienlich ist, oder, sofern zutreffend, andere öffentliche Einrichtungen mit Sitz in der Union und in hinreichend begründeten Fällen öffentliche Einrichtungen mit Sitz in einem Drittland.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(4) Sobald die Kommission den entsprechenden Beschluss über die Zulassung des betreffenden Arzneimittels gefasst hat, nimmt die Agentur die wichtigsten Elemente der wissenschaftlichen Beratung – nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – in den EPAR auf. In Bezug auf prioritäre Arzneimittel enthält der EPAR die wichtigsten Elemente der von der Agentur gemäß Artikel 62 geleisteten verstärkten wissenschaftlichen und regulatorischen Unterstützung zusammen mit Erläuterungen dazu, wie die Bedingungen für diese verstärkte Unterstützung erfüllt worden sind, und – sofern zutreffend – die Gründe für die Einstellung der verstärkten Unterstützung vor der Erteilung der Zulassung.

(5) Zur Unterstützung von Unternehmen oder gegebenenfalls von Einrichtungen ohne Erwerbszweck arbeitet die Agentur Leitlinien für die Konzeption von Studien zur Stützung von Zulassungsanträgen aus. Bei der Ausarbeitung solcher Leitlinien nutzt sie gegebenenfalls den in Artikel 169 genannten Konsultationsprozess.

Artikel 61

Parallele wissenschaftliche Beratung

(1) Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck mit Sitz in der Union können beantragen, dass die wissenschaftliche Beratung nach Artikel 60 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung parallel zu der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erfolgt, die von der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführt wird.

(2) Im Falle von Arzneimitteln in Kombination mit einem Medizinprodukt oder einem In-vitro-Diagnostikum können Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck beantragen, dass die wissenschaftliche Beratung nach Artikel 60 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung parallel zu der Beratung durch Expertengremien nach Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgt.

(3) In dem in Absatz 2 dieses Artikels genannten Fall schließt die wissenschaftliche Beratung nach Artikel 60 Absatz 1 den Informationsaustausch zwischen den jeweiligen Behörden oder Einrichtungen und gegebenenfalls eine zeitliche Abstimmung ein, wobei die Trennung ihrer jeweiligen Zuständigkeitsbereiche bestehen bleibt.

Artikel 62

Verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung für prioritäre Arzneimittel (Priority Medicines – PRIME)

(1) Die Agentur kann für bestimmte Arzneimittel verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung, gegebenenfalls einschließlich Konsultation anderer Einrichtungen nach den Artikeln 60 und 61 und beschleunigter Beurteilungsverfahren, anbieten, wenn diese Arzneimittel auf der Grundlage der vom Entwickler des Arzneimittels vorgelegten vorläufigen Evidenz mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie sind geeignet, einen ungedeckten medizinischen Bedarf nach Artikel 85 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. zu decken, und sind für die öffentliche Gesundheit und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Innovation unter Berücksichtigung des frühen Entwicklungsstadiums voraussichtlich von großem Interesse;

b) es handelt sich um antimikrobielle Mittel mit einem der in Artikel 41 Absatz 3 genannten Merkmale, um antimikrobielle Mittel, die auf Pathogene abzielen, die in der WHO-Prioritätenliste der bakteriellen Krankheitserreger zur Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika („WHO bacterial priority pathogens list“) enthalten sind, insbesondere solche, die in den Prioritätsgruppen „critical“ (kritisch) oder „high“ (hoch) aufgeführt sind, oder um antimikrobielle Mittel, die auf Pathogene abzielen, die in einer gleichwertigen Liste prioritärer Krankheitserreger, die auf Unionsebene erstellt wurde, geführt sind; oder

c) sie zielen voraussichtlich auf eine vernachlässigte Tropenkrankheit ab.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Die Agentur kann auf Ersuchen der Kommission und nach Konsultation der Notfall-Einsatzgruppe der EMA den Entwicklern von Arzneimitteln, die der Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung dienen, die auf eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr zurückzuführen ist, verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Unterstützung anbieten, wenn der Zugang zu solchen Arzneimitteln als notwendig erachtet wird, um die umfassende Vorsorge und Reaktion der Union in Bezug auf derartige Gesundheitsgefahren sicherzustellen.

(3) Die Agentur kann die verstärkte Unterstützung einstellen, wenn sich zeigt, dass das Arzneimittel nicht mehr ein prioritäres Arzneimittel gemäß den Absätzen 1 und 2 ist, und zwar auch dann, wenn es weder den festgestellten ungedeckten medizinischen Bedarf decken wird noch über das Potenzial verfügt, die umfassende Vorsorge und Reaktion der Union in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren im erwarteten Umfang sicherzustellen.

(4) Die Frage, ob ein Arzneimittel die Kriterien nach Artikel 85 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] erfüllt und somit als Arzneimittel gilt, das einen ungedeckten medizinischen Bedarf deckt, wird auf der Grundlage der einschlägigen Kriterien unabhängig davon bewertet, ob verstärkte Unterstützung für prioritäre Arzneimittel nach diesem Artikel gewährt wurde.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 63

Wissenschaftliche Empfehlung zum rechtlichen Status

(1) Für in Entwicklung befindliche Arzneimittel, die unter die in Anhang I aufgeführten, von der Union zuzulassenden Arzneimittelkategorien fallen könnten, kann ein Entwickler, eine zuständige Behörde der Mitgliedstaaten oder die Kommission von sich aus bei der Agentur einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf Abgabe einer wissenschaftlichen Empfehlung stellen, um auf wissenschaftlicher Grundlage zu bestimmen, ob es sich bei dem betreffenden Arzneimittel potenziell um ein „Arzneimittel“ handelt, einschließlich eines „Arzneimittels für neuartige Therapien“. Die Agentur kann sich bei ihrer Empfehlung auf das einschlägige Fachwissen von Arbeitsgruppen und in Verzeichnissen aufgeführten Sachverständigen stützen.

Die Agentur gibt ihre Empfehlung innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang eines solchen Antrags ab, die um weitere 30 Tage verlängert wird, wenn eine Konsultation nach Absatz 2 erforderlich ist.

(2) Bei der Vorbereitung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Empfehlung konsultiert die Agentur sofern zweckmäßig und bei Zweifeln in Bezug auf den rechtlichen Status eines in der Entwicklung befindlichen Produkts einschlägige Beratungs- oder Regulierungsstellen, die nach anderen Rechtsakten der Union in verwandten Bereichen eingerichtet wurden. Insbesondere im Falle von Produkten, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs basieren, konsultiert die Agentur das mit der Verordnung (EU) 2024/1938 eingerichtete Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO-Koordinierungsgremium).

Die konsultierten Beratungs- oder Regulierungsstellen übermitteln ihre Antwort innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags.

Die Agentur fügt ihren wissenschaftlichen Empfehlungen die Stellungnahmen der in Unterabsatz 1 genannten einschlägigen Beratungs- oder Regulierungsstellen bei und veröffentlicht Zusammenfassungen der nach Absatz 1 abgegebenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen.

Artikel 64

Beschlüsse über den rechtlichen Status

(1) Hat ein Mitgliedstaat hinreichende Gründe, mit der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur gemäß Artikel 63 Absatz 2 nicht einverstanden zu sein, so kann er die Kommission ersuchen, ein Verfahren einzuleiten, um einen Beschluss dazu zu erlassen, ob es sich bei dem Arzneimittel um ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 63 Absatz 1 handelt.

Die Kommission kann das Verfahren nach Unterabsatz 1 von sich aus einleiten.

(2) Die Kommission kann die Agentur um Klarstellungen ersuchen oder die Empfehlung zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverweisen, wenn ein begründetes Ersuchen eines Mitgliedstaats neue wissenschaftliche oder technische Fragen aufwirft oder wenn sie dies von sich aus für angezeigt hält.

(3) Der in Absatz 1 genannte Beschluss der Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlung der Agentur erlassen.

Kapitel VI

Arzneimittel für seltene Leiden

Artikel 65

Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel, das zur Prävention, Diagnose oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht, erhält den Status eines ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden (im Folgenden „Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden“), wenn der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden nachweisen kann, dass folgende Kriterien erfüllt sind:

a) Zum Zeitpunkt der Beantragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sind nicht mehr als fünf von 10 000 Personen in der Union von dem Leiden betroffen; und

b) in der Union wurde noch keine zufriedenstellende Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung des Leidens zugelassen oder – sofern eine solche Methode für die Prävention, Diagnose oder Behandlung besteht – das betreffende Arzneimittel wäre für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von signifikantem Nutzen.

(2) Die Kommission ist befugt, – auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur, wonach die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels aufgrund der spezifischen Merkmale bestimmter Leiden oder aus anderen wissenschaftlichen Gründen nicht angemessen sind, um diese Leiden als seltene Leiden innerhalb des Seltenheitsgrads nach Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels einzustufen – delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 181 zu erlassen, um Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels durch die Festlegung spezifischer Kriterien für bestimmte Leiden zu ergänzen.

(3) Die Kommission erlässt die notwendigen Bestimmungen für die Anwendung dieses Artikels im Wege von Durchführungsrechtsakten im Einklang mit dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Verfahren, um die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Kriterien genauer festzulegen.

Artikel 66

Beschluss über die Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden stellt bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden (im Folgenden „Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden“), bevor der Antrag auf Zulassung gemäß den Artikeln 5 und 7 gestellt wird.

(2) Dem Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

a) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

b) Angaben zu den Wirkstoffen des Arzneimittels;

c) die vorgeschlagene Erkrankung oder das vorgeschlagene Leiden, für das das Arzneimittel bestimmt ist, oder seine vorgeschlagene therapeutische Indikation;

d) Nachweis darüber, dass die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt sind, und Darlegung des Entwicklungsstands des Arzneimittels einschließlich seiner erwarteten therapeutischen Indikation.

Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden ist für die Richtigkeit der gemäß Unterabsatz 1 vorgelegten Angaben und Unterlagen verantwortlich.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und interessierten Parteien ausführliche Leitlinien zu Verfahren, Format und Inhalt der Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden bzw. auf Übertragung der Ausweisung gemäß Artikel 67.

(4) Gestützt auf die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erlässt die Agentur innerhalb von 90 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags einen Beschluss über die Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung. Die Agentur prüft die Zulässigkeit des Antrags. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 2 dieses Artikels enthält.

Um festzustellen, ob die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erfüllt sind, kann die Agentur den Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden auffordern, innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist zusätzliche Informationen vorzulegen.

Um festzustellen, ob die Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erfüllt sind, konsultiert die Agentur den Ausschuss für Humanarzneimittel. Der Ausschuss für Humanarzneimittel stellt sicher, dass die einschlägige wissenschaftliche Sachkenntnis über die in Artikel 157 genannten wissenschaftlichen Arbeitsgruppen in angemessener Weise eingebracht wird, oder er kann diese Aufgabe einer dieser Arbeitsgruppen übertragen. Das Ergebnis dieser Konsultationen, einschließlich Informationen über die Einbringung der einschlägigen wissenschaftlichen Sachkenntnis, werden dem Beschluss der Agentur über die Gewährung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder die Ablehnung dieser Ausweisung als Anhänge beigefügt, als Teil der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Agentur, die den Beschluss stützen.

Der Beschluss und die in Unterabsatz 3 genannten Anhänge werden dem Antragsteller zur Kenntnis gebracht.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel legt fest, in welchen Fällen auf der Grundlage wissenschaftlicher Grundsätze abweichend von Unterabsatz 3 keine Konsultation dieses Ausschusses erforderlich ist.

(5) Geht aus den in Absatz 4 Unterabsatz 3 dieses Artikels genannten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen hervor, dass der Antrag die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 nicht erfüllt, so übermittelt die Agentur diese unverzüglich dem Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden, bevor der in Absatz 4 dieses Artikels genannte Beschluss gefasst wird.

Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden kann innerhalb von 15 Tagen ab Eingang der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen bei der Agentur schriftlich einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf Überprüfung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen stellen.

Die Agentur überprüft innerhalb von 30 Tagen ab Eingang des Antrags auf Überprüfung gemäß Unterabsatz 2 ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen. Das Ergebnis dieser Überprüfung und die Gründe dafür sind Teil der endgültigen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen. Die in Absatz 4 dieses Artikels genannte Frist wird ausgesetzt, bis die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen endgültig werden. Für die Zwecke dieses Absatzes konsultiert die Agentur den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Stellt der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden innerhalb von 15 Tagen ab Eingang der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen keinen schriftlichen und ordnungsgemäß begründeten Antrag auf Überprüfung, so werden die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen endgültig.

(6) Die Beschlüsse der Agentur über die Gewährung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Ausweisung werden nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 67

Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden kann von einem Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden (im Folgenden „derzeitiger Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden“) auf einen anderen Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden (im Folgenden „neuer Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden“) übertragen werden. Solche Übertragungen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Agentur, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung durch den derzeitigen Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden eingereicht wurde.

(2) Dem Antrag auf Übertragung durch den derzeitigen Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden sind folgenden Angaben und Unterlagen beizufügen:

a) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des derzeitigen und des neuen Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

b) Beschluss der Agentur über die Gewährung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach Artikel 66 Absatz 4;

c) Nummer der Ausweisung gemäß Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe e;

d) Gründe für die Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden.

(3) Die Agentur erlässt innerhalb von 30 Tagen ab Eingang eines zulässigen Antrags des derzeitigen Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden einen Beschluss über die Genehmigung der Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden oder zur Ablehnung dieser Übertragung. Der Antrag gilt als zulässig, wenn er alle Angaben und Unterlagen gemäß Absatz 2 dieses Artikels enthält. Die Agentur richtet ihren Beschluss jeweils an den derzeitigen und den neuen Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden.

Artikel 68

Gültigkeit einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ist sieben Jahre lang gültig. Während dieses Zeitraums kommt der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden für Anreize gemäß Artikel 70 in Betracht.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann die Agentur, gestützt auf einen begründeten Antrag des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden, die Gültigkeitsdauer der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden verlängern, wenn der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden nachweist, dass die einschlägigen Studien zur Stützung der Anwendung des ausgewiesenen Arzneimittels für seltene Leiden für die Prävention, Diagnose oder Behandlung der im Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden angegebenen Leiden noch laufen und im Hinblick auf die Einreichung eines künftigen Antrags erfolgversprechend sind. Jegliche Verlängerung ist zeitlich begrenzt, wobei dem erwarteten Restzeitaufwand für die Einreichung eines Zulassungsantrags Rechnung zu tragen ist.

(3) Wenn eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Einreichung eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden gemäß Artikel 5 gültig ist, bleibt die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels so lange gültig, bis die Kommission einen Beschluss gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen hat.

(4) Eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden verliert ihre Gültigkeit, sobald der Sponsor des Arzneimittels für seltene Leiden eine Zulassung für eine therapeutische Indikation erhalten hat, die unter die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden im Einklang mit Artikel 14 Absatz 2 fällt.

(5) Auf Antrag des Sponsors eines Arzneimittels für seltene Leiden kann die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden jederzeit widerrufen werden. Der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden teilt der Agentur die Gründe für einen solchen Antrag mit. Diese Informationen werden von der Agentur veröffentlicht.

Artikel 69

Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Die Agentur erstellt und verwaltet ein Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden und macht dieses öffentlich zugänglich. Das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden enthält eine Auflistung aller ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden und mindestens die folgenden Angaben und Unterlagen:

a) Angaben zum Wirkstoff;

b) Name oder Firmenname und ständige Anschrift des Sponsors des Arzneimittels für seltene Leiden;

c) das vorgeschlagene Leiden, für das das Arzneimittel bestimmt ist, oder seine vorgeschlagene therapeutische Indikation;

d) das Datum der Ausweisung;

e) die Nummer der Ausweisung;

f) den Beschluss über die Gewährung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden;

g) den Beschluss über die Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden; und

h) gegebenenfalls den Beschluss über die Verlängerung der Gültigkeit der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 68 Absatz 2.

(2) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Angaben zur Aufnahme in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden zu ändern und so sicherzustellen, dass die Nutzer dieses Registers ausreichend informiert sind.

(3) Verliert eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ihre Gültigkeit oder wird sie gemäß Artikel 68 zurückgenommen, so nimmt die Agentur im Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eine Eintragung vor.

Artikel 70

Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans und Förderung der Forschung in Bezug auf ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Vor der Einreichung eines Antrags auf Zulassung kann der Sponsor eines Arzneimittels für seltene Leiden die Agentur um Beratung in folgenden Fragen ersuchen:

a) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erforderlich sind, gemäß Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe q;

b) Durchführung der verschiedenen Tests und Prüfungen, die für die Umweltrisikobewertung des Arzneimittels erforderlich sind;

c) Nachweis des signifikanten Nutzens im Rahmen des seltenen Leidens gemäß Artikel 65 Absatz 1;

d) Nachweis der Ähnlichkeit mit oder der klinischen Überlegenheit gegenüber anderen Arzneimitteln, für die Marktexklusivität in Bezug auf dieselbe therapeutische Indikation gilt.

(2) Die gemäß dieser Verordnung als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel kommen in Betracht für von der Union und den Mitgliedstaaten geschaffene Anreize zur Förderung der Erforschung, der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für seltene Leiden, insbesondere für in den Rahmenprogrammen im Bereich Forschung und technologische Entwicklung vorgesehene Forschungshilfe zugunsten von Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen.

Artikel 71

Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Antrag auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden wird gemäß den Artikeln 5 und 7 gestellt und die damit zusammenhängende Zulassung ergeht gemäß Artikel 14 Absatz 2.

(2) Der Antragsteller muss darüber hinaus nachweisen, dass für das Arzneimittel eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gewährt wurde und dass für die beantragte therapeutische Indikation die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakten erfüllt sind.

Sofern zweckmäßig legt der Antragsteller die einschlägigen Nachweise dafür vor, dass das Arzneimittel die Kriterien nach Artikel 72 Absatz 1 erfüllt.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel prüft, ob das Arzneimittel die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der nach Artikel 65 Absatz 1 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllt. In dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels beschriebenen Fall prüft der Ausschuss außerdem, ob das Arzneimittel als bahnbrechendes Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne des Artikels 72 Absatz 1 gilt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel stellt sicher, dass die einschlägige wissenschaftliche Sachkenntnis über Arzneimittel für seltene Leiden in angemessener Weise eingebracht wird.

Für die Prüfung gemäß Unterabsatz 1 gilt dieselbe Frist wie für den Zulassungsantrag selbst. Die Prüfung und ihre ausführlichen Schlussfolgerungen fließen in das Gutachten gemäß Artikel 13 Absatz 1 und gegebenenfalls in das endgültige Gutachten gemäß Artikel 13 Absatz 3 ein.

(4) Die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden deckt nur diejenigen therapeutischen Indikationen ab, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllen.

(5) Wird die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach Einreichung eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden und vor Vorlage des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel gemäß Artikel 68 Absatz 5 zurückgenommen, so wird der Antrag auf Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden als Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 7 behandelt.

(6) Ein Antragsteller kann eine gesonderte Zulassung für andere therapeutische Indikationen beantragen, die nicht die Kriterien des Artikels 65 Absatz 1 oder der gemäß Artikel 65 Absatz 2 erlassenen einschlägigen delegierten Rechtsakte erfüllen.

Artikel 72

Bahnbrechende Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Ein Arzneimittel, das die in Artikel 65 genannten Kriterien erfüllt, gilt als bahnbrechendes Arzneimittel für seltene Leiden, wenn es die folgenden zusätzlichen Kriterien erfüllt:

a) In der Union ist kein Arzneimittel für dieses seltene Leiden zugelassen; und

b) die Anwendung des Arzneimittels bewirkt eine klinisch relevante Verringerung der mit der Erkrankung einhergehenden Morbidität oder Mortalität bei der betreffenden Patientenpopulation.

(2) Ein Arzneimittel, für das gemäß Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] eine Zulassung beantragt wurde, gilt nicht als Arzneimittel, das die Kriterien nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels erfüllt.

Artikel 73

Marktexklusivität der Arzneimittel für seltene Leiden

(1) Wird eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden erteilt, so wird von der Union und den Mitgliedstaaten, unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum, während der Laufzeit der Marktexklusivität gemäß Absatz 2 für dieselbe therapeutische Indikation weder eine zentralisierte oder nationale Zulassung für ein ähnliches Arzneimittel erteilt noch eine entsprechende bestehende zentralisierte oder nationale Zulassung erweitert.

(2) Die Marktexklusivität gilt für folgenden Zeitraum:

a) neun Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die nicht unter den Buchstaben b und c aufgeführt sind;

b) elf Jahre bei bahnbrechenden Arzneimitteln für seltene Leiden im Sinne des Artikels 72;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) vier Jahre bei Arzneimitteln für seltene Leiden, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zugelassen wurden.

(3) Hat ein Zulassungsinhaber für ein und denselben Wirkstoff mehr als eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden inne, so gelten für diese Zulassungen keine gesonderten Marktexklusivitätszeiträume. Die Laufzeit der Marktexklusivität beginnt an dem Tag, an dem die erste Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden in der Union erteilt wurde.

(4) Abweichend von Absatz 1 und unbeschadet der Vorschriften über geistiges Eigentum kann für ein ähnliches Arzneimittel mit derselben therapeutischen Indikation eine zentralisierte oder nationale Zulassung erteilt werden, wenn

a) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel dem zweiten Antragsteller seine Zustimmung gegeben hat;

b) der Inhaber der Zulassung für das zuerst als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel das Arzneimittel nicht in ausreichender Menge liefern kann; oder

c) der zweite Antragsteller in seinem Antrag nachweisen kann, dass das zweite Arzneimittel, obwohl es dem bereits zugelassenen Arzneimittel für seltene Leiden ähnlich ist, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(5) Die Marktexklusivität eines Arzneimittels, das dem Referenzarzneimittel für seltene Leiden ähnlich ist, steht der Einreichung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf eine zentralisierte oder nationale Zulassung und der Erteilung einer zentralisierten oder nationalen Zulassung für ein Generikum oder ein Biosimilar eines Referenzarzneimittels für seltene Leiden nicht entgegen.

(6) Die Marktexklusivität des Arzneimittels für seltene Leiden steht der Einreichung, Validierung und Prüfung eines Antrags auf eine zentralisierte oder nationale Zulassung, einschließlich zur Erweiterung einer bestehenden zentralisierten oder nationalen Zulassung um eine neue therapeutische Indikation, eines ähnlichen Arzneimittels, einschließlich Generika und Biosimilars, nicht entgegen, sofern die Restlaufzeit der Marktexklusivität weniger als zwei Jahre beträgt. Dies kann den Erlass des entsprechenden Beschlusses einschließen, sofern der Beschluss über die Erteilung oder Erweiterung der zentralisierten oder nationalen Zulassung nicht vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums in Kraft tritt.

(7) Legt die Agentur wissenschaftliche Leitlinien für die Zwecke der Anwendung der Absätze 1 und 4 fest, so konsultiert sie die Kommission.

Artikel 74

Verlängerung der Marktexklusivität

(1) Im Fall von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß Artikel 73 Absatz 2 Buchstaben a und b wird der Marktexklusivitätszeitraum um einen zusätzlichen Zeitraum von 12 Monaten verlängert, wenn der Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel für seltene Leiden mindestens zwei Jahre vor Ablauf des Marktexklusivitätszeitraums eine Zulassung für eine oder mehrere neue therapeutische Indikationen in Bezug auf ein anderes seltenes Leiden erhält.

Eine solche Verlängerung kann zweimal gewährt werden, sofern jede neue therapeutische Indikation ein anderes seltenes Leiden betrifft.

(2) Für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Marktexklusivität gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels verlängert wird, gilt kein zusätzlicher Zeitraum des Vermarktungsschutzes gemäß Artikel 84 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2026/…[+].

(3) Artikel 73 Absatz 3 gilt gleichermaßen für die Verlängerung der Marktexklusivität gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 75

Finanzbeitrag der Union im Zusammenhang mit Arzneimitteln für seltene Leiden

In den Arbeitsvereinbarungen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2024/568 werden der vollständige Erlass bzw. die teilweise Ermäßigung der nach Maßgabe der genannten Verordnung an die Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte festgelegt. Diese Erlasse bzw. Ermäßigungen werden durch den Beitrag der Union gemäß Artikel 161 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung abgedeckt.

Kapitel VII
Kinderarzneimittel

Artikel 76

Pädiatrisches Prüfkonzept

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu allen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in Bezug auf alle Untergruppen der pädiatrischen Population beurteilt werden sollen, die betroffen sein könnten. Darüber hinaus werden im pädiatrischen Prüfkonzept alle Maßnahmen beschrieben, mit denen die Darreichungsform, die Stärke, der Verabreichungsweg und die Verabreichungsvorrichtung des Arzneimittels bzw. für das Arzneimittel so angepasst werden sollen, dass seine Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

(2) Abweichend von Absatz 1 hat ein Antragsteller in den folgenden Fällen die Möglichkeit, nur ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen:

a) wenn der Wirkstoff noch in keinem Arzneimittel in der Union zugelassen ist und aufgrund eines neuen Wirkmechanismus für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines neuen pädiatrischen Leidens oder für die Diagnose, Prävention oder Behandlung eines bestehenden pädiatrischen Leidens bestimmt ist; oder

b) wenn die Agentur gemäß Absatz 3 einem hinreichend begründeten Antrag des Antragstellers stattgegeben hat.

Ein erstes pädiatrisches Prüfkonzept enthält ausschließlich die Einzelheiten und den Zeitplan der vorgeschlagenen Maßnahmen, mit denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen möglicherweise betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Population überprüft werden sollen, die zum Zeitpunkt der Übermittlung des Antrags auf Billigung gemäß Artikel 78 Absatz 1 bekannt sind.

Das erste pädiatrische Prüfkonzept enthält auch den Zeitplan für die Übermittlung aktualisierter Fassungen des pädiatrischen Prüfkonzepts an die Agentur und für die Übermittlung des Absatz 1 erfüllenden endgültigen pädiatrischen Prüfkonzepts.

(3) Ist es aus wissenschaftlich stichhaltigen Gründen nicht möglich, innerhalb des in Artikel 76 Absatz 1 genannten Zeitrahmens ein vollständiges pädiatrisches Prüfkonzept vorzulegen, so kann ein Antragsteller bei der Agentur einen hinreichend begründeten Antrag auf Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels stellen. Die Agentur hat 20 Tage Zeit, um dem Antrag stattzugeben oder ihn abzulehnen, und informiert unverzüglich den Antragsteller und gibt die Gründe für die Ablehnung an.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung des vorliegenden Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Möglichkeit der Abweichung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels zu ändern.

Artikel 77

Gruppenfreistellungen oder arzneimittelspezifische Freistellungen

(1) Die Agentur kann im Einklang mit dem Verfahren des Artikels 80 dieser Verordnung beschließen, dass für spezifische Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 7 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2026/..[+]. genannten Informationen gilt, wenn es Anhaltspunkte für einen der folgenden Fälle gibt:

a) das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe ist wahrscheinlich in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Population unwirksam oder bedenklich;

b) die Erkrankung oder das Leiden, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe bestimmt ist, tritt lediglich in der adulten Population auf, es sei denn, das spezifische Arzneimittel weist einen Wirkmechanismus auf, auch wenn seine Wirkung auf ein spezifisches molekulares Ziel oder einen spezifischen biologischen Weg ausgerichtet ist, das bzw. der, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben Therapiegebiet bei Kindern relevant ist als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) das spezifische Arzneimittel dürfte keinen signifikanten therapeutischen Nutzen gegenüber bestehenden pädiatrischen Diagnose-, Präventions- oder Behandlungsmethoden bieten, es sei denn, das spezifische Arzneimittel weist einen Wirkmechanismus auf, auch wenn seine Wirkung auf ein spezifisches molekulares Ziel oder einen spezifischen biologischen Weg ausgerichtet ist, das bzw. der, gestützt auf vorliegende wissenschaftliche Daten, für eine andere Erkrankung oder ein anderes Leiden in demselben Therapiegebiet bei Kindern relevant ist als die- bzw. dasjenige, für die bzw. das das spezifische Arzneimittel oder die spezifische Arzneimittelgruppe in der adulten Population bestimmt ist.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Population oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung des vorliegenden Artikels gesammelten Erfahrungen oder auf wissenschaftliche Erkenntnisse, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Freistellung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ändern.

(4) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den einschlägigen interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

Artikel 78

Validierung eines vorgeschlagenen pädiatrischen Prüfkonzepts oder einer Freistellung

(1) Das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 76 oder ein Antrag auf eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 77 wird der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung – außer in hinreichend begründeten Fällen – vor Einleiten der klinischen Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien vorgelegt, um sicherzustellen, dass zum Zeitpunkt der Erteilung der betreffenden Zulassung oder der Genehmigung des betreffenden anderen Antrags ein Beschluss über die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Population gefasst werden kann.

(2) Die Agentur prüft den Antrag gemäß Absatz 1 innerhalb von 30 Tagen nach dessen Eingang auf Zulässigkeit und setzt den Antragsteller über das Ergebnis dieser Überprüfung in Kenntnis.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen verlangen; in einem solchen Fall wird die in Absatz 2 genannte 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(4) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den zuständigen Behörden und interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 79

Beschlüsse zur Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach der Validierung gemäß Artikel 78 Absatz 2 des vorgeschlagenen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 76 Absatz 1 erlässt die Agentur einen Beschluss darüber, ob mit den vorgeschlagenen Studien die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen dieser Population erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch im Vergleich zu bestehenden Behandlungen, die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Beim Erlass ihres Beschlusses prüft die Agentur, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Darreichungsform, der Stärke, des Verabreichungswegs und der Verabreichungsvorrichtung des Arzneimittels bzw. für das Arzneimittel für die Anwendung bei verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Population vorgeschlagen werden, geeignet sind.

(2) Die Agentur erlässt innerhalb einer Frist von 70 Tagen nach Eingang der Validierung gemäß Artikel 78 Absatz 2 des vorgeschlagenen ersten pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 76 Absatz 2 Unterabsatz 1 einen Beschluss darüber, ob davon ausgegangen werden kann, dass mit dem pädiatrischen Prüfkonzept die Generierung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Bedingungen der Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Population oder von Untergruppen dieser Population erforderlich sind, sowie darüber, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen, gegebenenfalls auch im Vergleich zu bestehenden Behandlungen, die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt.

(3) Die Agentur überprüft eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 76 Absatz 2 Unterabsatz 3 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach deren Eingang.

Nach Ablauf der in Unterabsatz 1 dieses Absatzes festgelegten Frist und bei Ausbleiben einer Aufforderung durch die Agentur gemäß Absatz 5 gilt die aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts als gebilligt.

(4) Innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des endgültigen pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 76 Absatz 2 Unterabsatz 3 erlässt die Agentur einen endgültigen Beschluss über das pädiatrische Prüfkonzept, bei dem sie den ursprünglichen Beschluss und alle überprüften aktualisierten Fassungen gemäß den Absätzen 2 und 3 des vorliegenden Artikels berücksichtigt.

(5) Innerhalb der in den Absätzen 1, 2, 3, oder 4 genannten Fristen kann die Agentur den Antragsteller auffordern, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen, oder ergänzende Informationen anfordern; in einem solchen Fall werden die in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 genannten Fristen um maximal dieselbe Zahl an Tagen verlängert. Diese Fristen werden so lange ausgesetzt, bis die ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse gemäß dem vorliegenden Artikel durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 89.

Artikel 80

Beschlüsse zur Gewährung, zur Ablehnung, zur Überprüfung oder zum Widerruf von Gruppenfreistellungen oder arzneimittelspezifischen Freistellungen

(1) Ein Antragsteller kann aus den in Artikel 77 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang eines zulässigen Antrags erlässt die Agentur einen Beschluss zur Gewährung oder Ablehnung einer arzneimittelspezifischen Freistellung.

Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 90-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Die Agentur kann gegebenenfalls aus den in Artikel 77 Absatz 1 dargelegten Gründen auf eigene Initiative Beschlüsse dahin gehend erlassen, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 77 Absatz 2 gewährt wird.

(4) Die Agentur kann jederzeit einen Beschluss zur Überprüfung einer Gruppenfreistellung oder einer arzneimittelspezifischen Freistellung erlassen.

(5) Wird eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung widerrufen, so gilt die Anforderung gemäß Artikel 7 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt ihrer Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis gemäß Artikel 81 dieser Verordnung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(6) Für den Erlass der Beschlüsse gemäß dem vorliegenden Artikel durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 89.

(7) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und interessierten Parteien Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels in der Praxis und veröffentlicht diese.

Artikel 81

Freistellungsverzeichnis

Die Agentur führt ein Verzeichnis der Freistellungen. Das Verzeichnis wird regelmäßig aktualisiert und ist öffentlich zugänglich.

Artikel 82

Freistellungen nach ablehnendem Beschluss über ein pädiatrisches Prüfkonzept

Kommt die Agentur nach der Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c auf das Arzneimittel zutrifft, so erlässt sie gleichzeitig

a) einen ablehnenden Beschluss gemäß Artikel 79 Absatz 1, 2 oder 4 und

b) einen Beschluss, mit dem eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 80 Absatz 3 gewährt wird.

Für den Erlass der Beschlüsse gemäß dem vorliegenden Artikel durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 89.

Artikel 83

Beschlüsse zur Gewährung oder Ablehnung von Zurückstellungen

(1) Gleichzeitig mit der Vorlage des Antrags auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts bei der Agentur gemäß Artikel 78 Absatz 1 oder während der Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts kann der Antragsteller bei der Agentur auch einen Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts stellen. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen oder technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Population angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Population länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Die Agentur erlässt einen Beschluss zur Gewährung oder Ablehnung der Zurückstellungen und setzt den Antragsteller darüber in Kenntnis. Die Agentur erlässt diesen Beschluss zeitgleich mit dem Erlass des befürwortenden Beschlusses gemäß Artikel 79 Absatz 1 oder 2.

In einem die Zurückstellung gewährenden Beschluss werden die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festgelegt.

(3) Die Dauer der Zurückstellung wird in dem Beschluss der Agentur festgelegt, ist durch wissenschaftliche oder technische Überlegungen oder durch Erwägungen bezüglich der öffentlichen Gesundheit zu begründen und beträgt höchstens fünf Jahre.

(4) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, gestützt auf die durch die Anwendung des vorliegenden Artikels gesammelten Erfahrungen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ändern.

Artikel 84

Beschlüsse zur Verlängerung von Zurückstellungen

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann mindestens sechs Monate vor Ablauf der Dauer der Zurückstellung ein Antrag auf Verlängerung der Zurückstellung gestellt werden. Die Verlängerung einer Zurückstellung darf nicht die in Artikel 83 Absatz 3 genannte Dauer der Zurückstellung überschreiten.

Die Agentur entscheidet innerhalb einer Frist von 60 Tagen über die Verlängerung.

(2) Gegebenenfalls kann die Agentur vom Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen innerhalb einer von ihr festgelegten Frist verlangen; in einem solchen Fall wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Für den Erlass der Beschlüsse gemäß dem vorliegenden Artikel durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 89.

Artikel 85

Ausnahme während einer gesundheitlichen Notlage

(1) Der Beschluss der Agentur gemäß Artikel 7 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe e der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. betrifft ausschließlich Arzneimittel, die für die Prävention, Diagnose oder Behandlung einer schweren oder lebensbedrohenden Erkrankung oder eines solchen Leidens, die bzw. das unmittelbar mit der gesundheitlichen Notlage in Zusammenhang steht, bestimmt sind.

(2) Der in Absatz 1 genannte Beschluss enthält die Gründe für die Gewährung einer solchen Ausnahmeregelung sowie ihre Dauer.

(3) Spätestens am Tag des Ablaufs der in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Ausnahmeregelung legt der Antragsteller der Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept oder einen Antrag auf Freistellung zusammen mit einem Antrag auf Billigung gemäß Artikel 78 Absatz 1 vor.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 86

Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

(1) Hat der Antragsteller nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Prüfkonzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller Änderungen des Konzepts vorschlagen oder bei der Agentur die Gewährung einer Zurückstellung gemäß Artikel 83 oder einer Freistellung gemäß Artikel 77 beantragen. Die Agentur erlässt, gestützt auf das Verfahren des Artikels 89, innerhalb einer Frist von 90 Tagen einen Beschluss. Die Agentur kann den Antragsteller gegebenenfalls auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht die Agentur von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die Frist so lange ausgesetzt, bis diese ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(2) Vertritt die Agentur nach dem Beschluss zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 79 Absätze 1, 2 und 4 oder gestützt auf das eingegangene aktualisierte pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 79 Absatz 3 aufgrund neuer wissenschaftlicher Informationen die Auffassung, dass das gebilligte Prüfkonzept oder eines seiner Elemente nicht mehr geeignet ist, so fordert sie den Antragsteller auf der Grundlage wissenschaftlicher Überlegungen auf, Änderungen am pädiatrischen Prüfkonzept vorzuschlagen.

Der Antragsteller legt die angeforderten Änderungen innerhalb einer Frist von 60 Tagen vor.

Innerhalb einer Frist von 30 Tagen überprüft die Agentur diese Änderungen und erlässt einen Beschluss zur Ablehnung oder Annahme dieser Änderungen.

(3) Innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten Frist kann die Agentur den Antragsteller auffordern, zusätzliche Änderungen an den vorgelegten Änderungen vorzulegen oder zusätzliche Informationen bereitzustellen. In diesem Fall wird die in dem genannten Unterabsatz genannte Frist um weitere 30 Tage verlängert. Diese Frist wird so lange ausgesetzt, bis die zusätzlichen Änderungen vorgelegt oder die ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(4) Für den Erlass der Beschlüsse gemäß dem vorliegenden Artikel durch die Agentur gilt das Verfahren des Artikels 89.

Artikel 87

Genaue Modalitäten für Anträge im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen

(1) Nach Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und interessierten Parteien legt die Agentur die genauen Modalitäten für Form und Inhalt der Anträge auf Billigung oder auf Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts sowie der Freistellungs- oder Zurückstellungsanträge fest, damit diese als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Überprüfung der Übereinstimmung gemäß Artikel 51 und Artikel 52 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. sowie Artikel 88 und Artikel 92 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung fest.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Für die in Absatz 1 genannten genauen Modalitäten für Form und Inhalt der Anträge auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gilt Folgendes:

a) in ihnen ist festgelegt, welche Informationen ein Antrag auf Billigung oder Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts bzw. Freistellungsanträge in den in Artikel 77 Absatz 1 genannten Fällen enthalten sollen;

b) sie werden angepasst, um folgenden Besonderheiten Rechnung zu tragen:

i) dem angepassten Verfahren für pädiatrische Prüfkonzepte gemäß Artikel 76 Absatz 2;

ii) Arzneimitteln, die nur für die pädiatrische Anwendung entwickelt werden sollen;

iii) Arzneimitteln, für die ein Antrag gemäß dem Verfahren des Artikels 94 gestellt werden soll.

Artikel 88

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept

Wird ein Zulassungs- oder Änderungsantrag gemäß dieser Verordnung gestellt, so überprüft der Ausschuss für Humanarzneimittel, ob der Antrag den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] entspricht.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 89

Verfahren für den Erlass eines Beschlusses im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten, einer Freistellung oder einer Zurückstellung

(1) Die von der Agentur gemäß den Artikeln 79, 80, 82, 83, 84 und 86 erlassenen Beschlüsse müssen durch wissenschaftliche Schlussfolgerungen untermauert werden, die diesen Beschlüssen beizufügen sind.

(2) Die Agentur konsultiert bei der Ausarbeitung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen den Ausschuss für Humanarzneimittel. Der Ausschuss für Humanarzneimittel stellt erforderlichenfalls sicher, dass das einschlägige wissenschaftliche Fachwissen über mindestens eine der gemäß Artikel 157 eingesetzten Arbeitsgruppen eingebracht wird, oder er kann diese Aufgabe einer dieser Arbeitsgruppen übertragen. Das Ergebnis dieser Konsultationen wird den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Beschlüssen als Teil der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Agentur, die den jeweiligen Beschluss stützen, als Anhang beigefügt.

(3) Abweichend von Absatz 2 legt der Ausschuss für Humanarzneimittel wissenschaftliche Grundsätze fest, nach denen die Agentur die Situationen bestimmt, in denen eine Konsultation dieses Ausschusses nicht erforderlich ist.

(4) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gemäß Absatz 1 dieses Artikels unverzüglich vor der Annahme der Beschlüsse gemäß den Artikeln 79, 80, 82, 83, 84 und 86. Der Antragsteller kann innerhalb von 15 Tagen ab Eingang der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen bei der Agentur schriftlich einen ordnungsgemäß begründeten Antrag auf Überprüfung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen stellen. Die Agentur überprüft innerhalb von 30 Tagen ab Eingang eines Antrags ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen. Die Gründe für die im Anschluss an diese Überprüfung gezogenen Schlussfolgerungen sind Teil der endgültigen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen. Die in den Artikeln 79, 80, 84 und 86 genannte Frist wird ausgesetzt, bis die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen endgültig sind. Für die Zwecke dieses Absatzes konsultiert die Agentur den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Stellt der Antragsteller nicht innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen schriftlich einen begründeten Antrag auf Überprüfung, so sind diese endgültig.

(5) Die Beschlüsse der Agentur gemäß den Artikeln 79, 80, 82, 83, 84 und 86 werden nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen veröffentlicht.

Artikel 90

Einstellung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

Beabsichtigt ein Antragsteller, ein gemäß Artikel 79 Absätze 1, 2 und 4 gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept einzustellen, so teilt er der Agentur seine Absicht mit. Die Mitteilung wird unverzüglich, in jedem Fall jedoch mindestens sechs Monate vor der beabsichtigten Einstellung übermittelt und enthält die Gründe für die Einstellung.

Die Agentur veröffentlicht die in der Mitteilung enthaltenen Informationen nach Streichung aller personenbezogenen Informationen oder sensiblen Geschäftsinformationen.

Artikel 91

Wissenschaftliche Beratung mit Blick auf Entwicklungen bei Kinderarzneimitteln

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Anwendung oder für die Therapie in utero bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung bei der Agentur gemäß Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe ab eine Beratung bezüglich der Konzeption und der Durchführung der verschiedenen Tests und Studien beantragen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Population erforderlich sind.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

Artikel 92

Mittels eines pädiatrischen Prüfkonzepts gewonnene Daten

(1) Wird gemäß dieser Verordnung eine Zulassung erteilt oder die Änderung einer Zulassung genehmigt,

a) so werden die Ergebnisse aller Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 7 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. durchgeführt wurden, in die Fachinformation und gegebenenfalls in die Packungsbeilage aufgenommen, oder

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

b) wird jede gewährte Gruppenfreistellung oder arzneimittelspezifische Freistellung, die in Artikel 7 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstaben b und c der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. aufgeführt ist, in der Fachinformation und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels festgehalten.

(2) Die Kommission nimmt eine Erklärung in die Zulassung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) der Antrag stimmt mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind und

b) die Fachinformation gibt die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend dem genannten gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden.

Artikel 93

Änderung von Zulassungen aufgrund pädiatrischer Studien

(1) Jede klinische Studie, die die Anwendung eines von einer zentralisierten oder nationalen Zulassung erfassten Arzneimittels bei der pädiatrischen Population zum Inhalt hat und von einem Zulassungsinhaber gesponsert wird, wird, unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurde, innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien der Agentur oder den Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Arzneimittel zugelassen ist, vorgelegt.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Zulassungsinhaber eine Zulassung für eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Im Fall der Zulassung von Arzneimitteln gemäß dieser Verordnung kann die Kommission die Fachinformation und die Packungsbeilage aktualisieren und die Zulassung entsprechend ändern.

Artikel 94

Zulassung für die pädiatrische Anwendung

(1) Ein Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung wird gemäß den Artikeln 5 und 7 gestellt und es werden ihm die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Population erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Formulierung, Darreichungsform, Stärke und gegebenenfalls Verabreichungsvorrichtung sowie einen adäquaten Verabreichungsweg des bzw. für das Arzneimittel in Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept. Der Antrag umfasst auch den Beschluss der Agentur zur Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(2) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Union zugelassen, so kann in einem Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung gegebenenfalls gemäß Artikel 30 dieser Verordnung oder den Artikeln 10 und 12 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Das Arzneimittel, für das die Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Zulassungsinhaber eine Zulassung für die Anwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

(4) Die Stellung eines Antrags auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Zulassungsantrag für andere therapeutische Indikationen zu stellen.

Artikel 95

Vergünstigungen für Arzneimittel, die nach dem Verfahren zur Zulassung für die pädiatrische Anwendung zugelassen werden

Wird eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung gemäß Artikel 94 dieser Verordnung erteilt und enthält sie die Ergebnisse aller Studien, die im Einklang mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so gelten für das Arzneimittel unabhängige gesetzliche Unterlagenschutzfristen und gesetzliche Vermarktungsschutzfristen gemäß den Artikeln 83 und 84 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]..

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 96

Pädiatrische klinische Prüfungen

(1) Die gemäß Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtete EU-Datenbank (im Folgenden „EU-Datenbank“) enthält in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen, die

a) in einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind;

b) gemäß Artikel 93 vorgelegt wurden.

(2) In Bezug auf die in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen gemäß Absatz 1 dieses Artikels geben – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 79 oder der Zulassungsinhaber vor Beginn der Prüfung eine Beschreibung der folgenden Elemente in die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte EU-Datenbank ein:

a) Prüfplan für die klinische Prüfung;

b) verwendete Prüfpräparate;

c) geprüfte therapeutische Indikationen;

d) Einzelheiten der Teilnehmerpopulation der klinischen Prüfung.

Unabhängig vom Ergebnis einer klinischen Prüfung übermittelt – je nach Fall – der Sponsor der klinischen Prüfung, der Adressat des Beschlusses der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept oder der Zulassungsinhaber innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank. Diese Zusammenfassung wird in die EU-Datenbank eingegeben.

Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, die Zusammenfassung des Ergebnisses der klinischen Prüfung innerhalb von sechs Monaten vorzulegen, so wird sie spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Abschluss der klinischen Prüfung zusammen mit den Gründen für die Verzögerung an die EU-Datenbank übermittelt.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien Leitlinien betreffend die Art der in Absatz 2 genannten Informationen.

(4) Die Kommission kann, gestützt auf die durch die Anwendung dieses Artikels gesammelten Erfahrungen, Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen, um die Einzelheiten zu in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen zu ändern, die gemäß dem vorliegenden Artikel an die EU-Datenbank zu übermitteln sind.

Artikel 97

Europäisches Netzwerk für pädiatrische Forschung

(1) Die Agentur baut ein europäisches Netzwerk aus Patientenvertretern, akademischen Kreisen, Arzneimittelentwicklern, Prüfern und Prüfzentren mit Sachkenntnis im Bereich der Durchführung von Studien in der pädiatrischen Population auf (im Folgenden „Europäisches Netzwerk für pädiatrische Forschung“).

(2) Die Ziele des Europäischen Netzwerkes für pädiatrische Forschung bestehen unter anderem darin, über die Prioritäten bei der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu beraten, insbesondere in Bereichen, in denen ein ungedeckter medizinischer Bedarf besteht, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf Unionsebene aufzubauen sowie unnötige Mehrfachstudien oder Mehrfachtestungen in der pädiatrischen Population zu vermeiden.

Artikel 98

Anreize für die Erforschung von Arzneimitteln für Kinder

Für Kinderarzneimittel kommen Anreize in Frage, die die Union und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln bereitstellen.

Artikel 99

Gebühren und Unionsbeitrag für Tätigkeiten im Bereich Kinderarzneimittel

(1) Für einen Antrag auf Zulassung für die pädiatrische Anwendung, der gemäß dem Verfahren des Artikels 94 dieser Verordnung gestellt wird, wird die Höhe der ermäßigten Gebühr für die Beurteilung des Antrags und die Aufrechterhaltung der Zulassung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2024/568 festgelegt.

(2) Für nachstehende Leistungen der Agentur werden keine Gebühren erhoben:

a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;

b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;

c) Beurteilung von Anträgen auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts;

d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

(3) Der Beitrag der Union gemäß Artikel 161 deckt die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und etwaiger Gebührenfreistellungen aufgrund dieses Kapitels, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 96 und 97.

Artikel 100

Jährliche Berichterstattung über Tätigkeiten im Bereich Kinderarzneimittel

Die Kommission veröffentlicht mindestens einmal jährlich Folgendes:

a) ein Verzeichnis der Einrichtungen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieses Kapitels gewährten Vergünstigungen und Anreize gelangt sind;

b) die Einrichtungen, die den Verpflichtungen aufgrund dieses Kapitels nicht nachgekommen sind;

c) die Zahl der gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepte gemäß Artikel 76;

d) die Zahl der gewährten Freistellungen mitsamt einer Zusammenfassung der Gründe dafür;

e) ein Verzeichnis der gewährten Zurückstellungen;

f) die Zahl der ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzepte;

g) Verlängerungen der Zurückstellungen über die Dauer von fünf Jahren hinaus und die vorgebrachte Begründung gemäß Artikel 84;

h) die gemäß Artikel 91 beantragte wissenschaftliche Beratung mit Blick auf die Entwicklung von für die pädiatrische Anwendung bestimmten Arzneimitteln.

Kapitel VIII
Pharmakovigilanz

Artikel 101

Pharmakovigilanz

(1) Für die Inhaber einer Zulassung für im zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel gelten die Pflichten, die in Artikel 102 und Artikel 103 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegt sind.

(2) Die Agentur kann dem Inhaber einer zentralisierten Zulassung die Verpflichtung auferlegen, ein Risikomanagementsystem nach Artikel 102 Absatz 4 Buchstabe c der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu betreiben, wenn Bedenken bestehen, dass die Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines zugelassenen Arzneimittels verändern können. Zu diesem Zweck verpflichtet die Agentur den Zulassungsinhaber auch zur Vorlage eines Risikomanagementplans für das Risikomanagementsystem, das er für das betreffende Arzneimittel einzuführen beabsichtigt.

Die Verpflichtung ist hinreichend zu begründen, wird schriftlich mitgeteilt und gibt einen Zeitrahmen für die Vorlage des Risikomanagementplans vor.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Die Agentur räumt dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, innerhalb einer von ihr gesetzten Frist schriftlich zu der Auferlegung der in Absatz 2 genannten Verpflichtung Stellung zu nehmen, wenn er dies innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der schriftlichen Mitteilung der Verpflichtung beantragt.

Die Agentur nimmt auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahme des Zulassungsinhabers eine Überprüfung ihres Gutachtens vor.

(4) Wenn das Gutachten der Agentur die in Absatz 2 dieses Artikels genannte Verpflichtung bestätigt und von der Kommission nicht zur weiteren Prüfung an die Agentur zurückverwiesen wird, nimmt die Kommission nach dem in Artikel 14 festgelegten Verfahren eine Änderung der Zulassung vor, sodass

a) diese Verpflichtung als Bedingung für die Zulassung aufgenommen wird,

b) die Maßnahmen, die als Bedingung für die Zulassung nach Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe e als Teil des Risikomanagementsystems zu ergreifen sind, aufgenommen werden.

Im Fall von Unterabsatz 1 Buchstabe a aktualisiert der Zulassungsinhaber das Risikomanagementsystem entsprechend.

Artikel 102

Sicherheitsmitteilungen

In Bezug auf die in Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe g dieser Verordnung genannten Sicherheitsmitteilungen zu nach dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten für die Zulassungsinhaber die Pflichten gemäß Artikel 107 Absätze 1 und 2 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] und für die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission die Pflichten gemäß den Absätzen 3 und 4 des genannten Artikels.

Artikel 103

EudraVigilance-Datenbank

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“) und pflegt diese, um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union zugelassene Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der Agentur zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Pharmakovigilanz-Informationen über Arzneimittel, die für die Verwendung in Härtefällen („compassionate use“) gemäß Artikel 27 zur Verfügung gestellt werden oder die im Rahmen von Programmen für den frühzeitigen Zugang verwendet werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die EudraVigilance-Datenbank enthält Informationen über vermutete Nebenwirkungen beim Menschen, die bei zulassungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels sowie bei einer Anwendung, die über die Zulassungsbedingungen hinausgeht, entstehen und über vermutete Nebenwirkungen, die im Verlauf von Studien nach der Zulassung des Arzneimittels oder in Verbindung mit beruflicher Exposition gegenüber diesem Arzneimittel auftreten.

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die funktionsbezogenen Spezifikationen der EudraVigilance-Datenbank sowie einen Zeitplan für deren Einführung.

Die Agentur erstellt einen Jahresbericht über die EudraVigilance-Datenbank und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission.

Bei wesentlichen Änderungen der EudraVigilance-Datenbank oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Zulassungsinhabern und den Zulassungsantragstellern in dem Maße offen, wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist.

Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten und dass personenbezogene Daten im Einklang mit dem Unionsrecht geschützt werden. Zur Bestimmung dieses „angemessenen Umfangs des Zugangs“ zu der EudraVigilance-Datenbank für Angehörige der Gesundheitsberufe und für die Öffentlichkeit arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.

Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter und anonymisierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

(3) Die Agentur ist zusammen mit entweder dem Zulassungsinhaber oder dem Mitgliedstaat, der einen individuellen Bericht über vermutete Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank übermittelt hat, dafür zuständig, Verfahren zur Gewährleistung der Qualität und Integrität der in der EudraVigilance-Datenbank eingetragenen Informationen anzuwenden.

(4) Die von den Zulassungsinhabern und von Zulassungsantragstellern an die EudraVigilance-Datenbank übermittelten individuellen Berichte über vermutete Nebenwirkungen und die Folgeberichte werden unverzüglich auf elektronischem Weg an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die betreffenden Nebenwirkungen aufgetreten sind, weitergeleitet.

Artikel 104

Formulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Die Agentur entwickelt nach Artikel 110 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Online-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.

Artikel 105

Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission ein Datenarchiv für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (im Folgenden „Datenarchiv“) und die dazugehörigen Bewertungsberichte über in der Union zugelassene Arzneimittel, sodass diese der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der in Artikel40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe für das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (im Folgenden „in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannte Koordinierungsgruppe“) ständig in vollem Umfang zugänglich sind.

Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission und nach Konsultation des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die funktionsbezogenen Spezifikationen für das Datenarchiv.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Bei wesentlichen Änderungen des Datenarchivs oder der funktionsbezogenen Spezifikationen werden die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz berücksichtigt.

Artikel 106

Europäisches Internetportal für Arzneimittel

(1) In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission erstellt und pflegt die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel, über das Informationen über in der Union zugelassene oder zuzulassende Arzneimittel verbreitet werden. Dieses Internetportal muss leicht zugänglich und benutzerfreundlich sein. Über dieses Portal veröffentlicht die Agentur folgende Informationen:

a) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 148 Buchstaben d und e dieser Verordnung sowie der Mitglieder der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe sowie ihre beruflichen Qualifikationen und die in Artikel 154 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Erklärungen;

b) Tagesordnungen und Protokolle jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 148 Buchstaben d und e dieser Verordnung sowie der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe im Hinblick auf Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

c) die Risikomanagementpläne für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen worden sind;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

d) Informationen darüber, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu melden sind, Musterformulare nach Artikel 104 für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe über das Internet sowie Links zu nationalen Websites;

e) die Stichtage der Union und die Vorlagehäufigkeit für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 112 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

f) Protokolle und öffentliche Kurzdarstellungen der Ergebnisse von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß den Artikeln 122 und 124 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

g) Informationen über die Einleitung des in Artikel 57 dieser Verordnung und in den Artikeln 98, 118, 119 und 120 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Verfahrens mit Angabe der betroffenen Wirkstoffe oder Arzneimittel und der behandelten Fragestellung, über öffentliche Anhörungen im Zuge dieses Verfahrens sowie darüber, wie Angaben vorzulegen sind und an öffentlichen Anhörungen teilgenommen werden kann;

h) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der Agentur und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/...[+];

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

i) Ergebnisse der Beurteilungen, Empfehlungen, Gutachten, Zustimmungen und Entscheidungen der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der in den Artikeln 17, 109, 110 und 111 dieser Verordnung und in Kapitel IX Abschnitte 3 und 7 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Verfahren.

(2) Bei der Weiterentwicklung und Überprüfung des europäischen Internetportals für Arzneimittel konsultiert die Agentur die einschlägigen Interessenträger, unter anderem die Patientenorganisationen und Verbraucherverbände, die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Einrichtungen ohne Erwerbszweck und Vertreter der Industrie.

Artikel 107

Europäisches Register der Studien zur Umweltrisikobewertung

Die Agentur erstellt und pflegt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Register der Ergebnisse von Studien zur Umweltrisikobewertung, die zum Zwecke der Unterstützung einer Umweltrisikobewertung für in der Union zugelassene Arzneimittel durchgeführt werden, sofern einschlägige Daten nicht gemäß der Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates[41] veröffentlicht werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

[41] Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (ABl. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

Die Informationen in dem in Absatz 1 genannten Register müssen öffentlich zugänglich sein, sofern nicht Beschränkungen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen erforderlich sind. Für die Zwecke der Einrichtung dieses Registers kann die Agentur die Zulassungsinhaber und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auffordern, die Ergebnisse einer solchen Studie, die für in der Union zugelassene Arzneimittel bereits abgeschlossen wurde, bis zum … [vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] vorzulegen.

Artikel 108

Auswertung von Fachliteratur

(1) Die Agentur wertet ausgewählte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln aus, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der betroffenen Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang ausgewertete medizinische Fachliteratur.

(2) Die Agentur gibt relevante Informationen aus der ausgewählten medizinischen Fachliteratur in die EudraVigilance-Datenbank ein.

(3) Die Agentur erstellt in Absprache mit der Kommission, den Mitgliedstaaten und interessierten Parteien einen ausführlichen Leitfaden für die Auswertung der medizinischen Fachliteratur und die Eingabe einschlägiger Informationen in die EudraVigilance-Datenbank.

Artikel 109

Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

(1) Für die Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen von gemäß dieser Verordnung zugelassenen Humanarzneimitteln gelten die Pflichten, die in den Artikeln 108 und 110 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] für die Zulassungsinhaber und für die Mitgliedstaaten festgelegt sind.

(2) Für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die Festlegung der Stichtage der Union und Änderungen der Vorlagehäufigkeit für die regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, gelten die in Artikel 111 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Pflichten der Zulassungsinhaber und die Verfahren nach den Artikeln 111 und 112 der genannten Richtlinie.

Die Vorschriften für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, die in Artikel 112 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten Richtlinie festgelegt sind, gelten für die Inhaber von Zulassungen, die vor dem 2. Juli 2012 erteilt wurden und für die die Häufigkeit der bzw. die Stichtage für die Vorlage der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nicht als Bedingung für die Zulassung festgelegt wurden, bis in der Zulassung eine andere Häufigkeit oder andere Stichtage für die Vorlage der Berichte festgelegt oder gemäß Artikel 112 der genannten Richtlinie bestimmt werden.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Die Bewertung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte erfolgt durch einen Berichterstatter, der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ernannt wurde. Der Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für die betreffenden Arzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts erstellt der Berichterstatter einen Bewertungsbericht und übermittelt ihn der Agentur und den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Die Agentur leitet den Bericht an den Zulassungsinhaber weiter.

Der Zulassungsinhaber und die Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz können innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gegenüber der Agentur und dem Berichterstatter dazu Stellung nehmen. Enthält der Bericht Fragen an den Zulassungsinhaber, so werden sie innerhalb der genannten 30 Tage von ihm beantwortet.

Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der in Unterabsatz 3 dieses Absatzes genannten Stellungnahmen aktualisiert der Berichterstatter seinen Bewertungsbericht unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und übermittelt ihn dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz verabschiedet den Bewertungsbericht auf seiner nächsten Sitzung mit weiteren Änderungen oder ohne weitere Änderungen und gibt eine Empfehlung ab. In dieser Empfehlung werden etwaige abweichende Standpunkte dargelegt und begründet. Die Agentur nimmt den verabschiedeten Bewertungsbericht und die Empfehlung in das gemäß Artikel 105 erstellte Datenarchiv auf und übermittelt diese Unterlagen dem Zulassungsinhaber.

(4) Wird im Bewertungsbericht eine Maßnahme im Hinblick auf die Zulassung empfohlen, prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz innerhalb von 30 Tagen nach dessen Erhalt, und gibt ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betroffenen Zulassung ab, das mit einem Zeitplan für die Umsetzung etwaiger erforderlicher Regulierungsmaßnahmen gemäß diesem Gutachten versehen ist. Weicht das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine genaue Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für seinen abweichenden Standpunkt bei.

Falls dem Gutachten zufolge Regulierungsmaßnahmen im Hinblick auf die Zulassung erforderlich sind, erlässt die Kommission gemäß Artikel 14 im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung. Erlässt die Kommission einen solchen Beschluss, kann sie außerdem einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss gemäß Artikel 59 erlassen.

(5) Handelt es sich um eine einheitliche Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten, die mehrere Zulassungen gemäß Artikel 114 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] betreffen, unter denen sich mindestens eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung befindet, so gilt das in den Artikeln 114 und 116 der genannten Richtlinie festgelegte Verfahren.

(6) Die endgültigen Empfehlungen, Gutachten und Beschlüsse gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 dieses Artikels werden über das in Artikel 106 genannte europäische Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 110

Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur

(1) Die Agentur trifft in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die folgenden Maßnahmen hinsichtlich Humanarzneimittel, die nach dieser Verordnung zugelassen wurden:

a) Überwachung der Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung, die Teil von Risikomanagementplänen sind, und der Bedingungen gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben d bis i oder Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c sowie gemäß Artikel 19 Absatz 1, Artikel 20 und Artikel 34 Absätze 2 und 3;

b) Beurteilung der Aktualisierungen des Risikomanagementsystems;

c) Auswertung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank, um zu ermitteln, ob es neue oder geänderte Risiken gibt und ob diese Risiken das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln beeinflussen.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz führt eine erste Prüfung von Anzeichen für neue oder geänderte Risiken oder für Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch und legt die Prioritäten bezüglich dieser Anzeichen fest. Kommt er zu dem Schluss, dass Folgemaßnahmen erforderlich sein können, sind die Beurteilung dieser Anzeichen und die Vereinbarung etwaiger daraufhin zu ergreifender Schritte hinsichtlich der Zulassungen in einem zeitlichen Rahmen vorzunehmen, der dem Ausmaß und der Schwere des Problems angemessen ist. Gegebenenfalls kann die Bewertung dieser Anzeichen im Rahmen einer laufenden Bewertung eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts oder im Rahmen eines laufenden Verfahrens gemäß Artikel 98 und gemäß den Artikeln 118 bis 120 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] oder gemäß den Artikeln 49 und 57 dieser Verordnung erfolgen.

(3) Die Agentur, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Zulassungsinhaber informieren sich gegenseitig, falls erkannt wird, dass neue oder geänderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln geändert hat.

Artikel 111

Nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

(1) Für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die gemäß dieser Verordnung zugelassene Humanarzneimittel betreffen und deren Durchführung gemäß den Artikeln 14 und 21 dieser Verordnung vorgeschrieben wurde, gilt das in Artikel 121 Absätze 3 bis 7, den Artikeln 122, 123 und 124 sowie in Artikel 125 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegte Verfahren.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Falls der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels Empfehlungen zugunsten der Änderung, der Aussetzung oder des Widerrufs der Zulassung ausspricht, nimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen ein Gutachten an und erlässt die Kommission einen Beschluss gemäß Artikel 14.

Weicht ein Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten die Empfehlung und eine ausführliche Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichung bei.

Artikel 112

Austausch von Informationen mit anderen Organisationen

(1) In Pharmakovigilanz-Angelegenheiten arbeitet die Agentur mit der Weltgesundheitsorganisation zusammen und leitet die erforderlichen Schritte ein, um dieser unverzüglich zweckdienliche Informationen über die in der Union ergriffenen Maßnahmen zu übermitteln, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Drittländern auswirken könnten.

Die Agentur stellt der Weltgesundheitsorganisation alle Berichte über vermutete Nebenwirkungen in der Union unverzüglich zur Verfügung.

(2) Die Agentur und die mit der Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates[42] eingerichtete Drogenagentur der Europäischen Union tauschen eingegangene Informationen über den Missbrauch eines Arzneimittels, darunter auch Informationen über illegale Drogen, untereinander aus.

Artikel 113

Internationale Zusammenarbeit

Auf Ersuchen der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.

Artikel 114

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten

Die Agentur und die Mitgliedstaaten arbeiten gemeinsam an einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz-Systeme, unabhängig von dem Verfahren, nach dem die Zulassungen erteilt wurden, sodass für alle Arzneimittel hohe Gesundheitsschutzstandards erreicht werden können, wobei auch Konzepte der Zusammenarbeit angewandt werden können, um den Einsatz von in der Union verfügbaren Ressourcen zu optimieren.

---

[42] Verordnung (EU) 2023/1322 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2023 über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 (ABl. L 166 vom 30.6.2023, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj).

Artikel 115

Berichte über Pharmakovigilanz-Aufgaben

Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen unabhängigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem Verwaltungsrat mit. Die Ergebnisse dieser Audits werden von der Agentur veröffentlicht.

Kapitel IX
Reallabore

Artikel 116
Reallabor

(1) Die Kommission kann fallweise ein Reallabor gemäß diesem Kapitel einrichten, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) aufgrund von Methoden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder aufgrund der dem Arzneimittel innewohnenden wissenschaftlichen oder technischen Merkmale ist es nicht möglich, ein Arzneimittel oder eine Arzneimittelkategorie in voller Übereinstimmung mit den für Arzneimittel geltenden Anforderungen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu entwickeln und zuzulassen, wofür bestimmte gezielte und technische Anpassungen der in dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/...[+] festgelegten Anforderungen als unerlässlich erachtet werden;

b) auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz dürften die unter Buchstabe a genannten Methoden oder Merkmale einen positiven und erkennbaren Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels oder der Arzneimittelkategorie gemäß dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/...[+] leisten oder wesentlich dazu beitragen, dass die Patienten Zugang zu Prävention, Diagnose oder Behandlung oder Patientenversorgung erhalten.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(2) Mit einem Reallabor wird ein kontrollierter Regulierungsrahmen festgelegt, der aus spezifischen Anforderungen besteht und bestimmte gezielte technische Anpassungen zulassen kann, die während der Entwicklung, der Zulassung und dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelkategorie gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels unter den in diesem Kapitel festgelegten Bedingungen erforderlich sind. Mit dem Reallabor können gezielte technische Anpassungen bestimmter Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/…[+] oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ermöglicht werden, die für die Beurteilung der Frage, ob eine Zulassung für ein Arzneimittel gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilt werden kann, und für dessen Lebenszyklusmanagement gemäß Artikel 117 der vorliegenden Verordnung erforderlich sind und mit denen sichergestellt wird, dass die in der vorliegenden Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/...[+] festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingehalten werden.

Ein Reallabor wird unter der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten betrieben, mit der sichergestellt werden soll, dass den Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsakte der Union und nationaler Rechtsakte, die vom Reallabor in Bezug auf Tätigkeiten, die in ihrem Hoheitsgebiet stattfinden, betroffen sind, entsprochen wird. Jede Nichteinhaltung der spezifischen Anforderungen gemäß dem in Absatz 6 genannten Beschluss oder jegliche festgestellte Risiken für Gesundheit und Umwelt werden unverzüglich der Kommission und der Agentur gemeldet.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Die Agentur überwacht den Bereich der neu aufkommenden Arzneimittel und sie kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Zulassungsinhabern, Entwicklern, unabhängigen Experten und Forschern sowie Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern Angaben und Daten anfordern und erste Gespräche mit ihnen führen.

(4) Erachtet es die Agentur auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz für angezeigt, ein Reallabor für Arzneimittel einzurichten, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften und die in Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllen, so legt sie der Kommission nach angemessenen Konsultationen, einschließlich Konsultationen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls anderen zuständigen Behörden, die für die Schaffung anderer einschlägiger Regulierungsrahmen zuständig sind, eine Empfehlung vor. In dieser Empfehlung der Agentur werden die in Betracht kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien aufgeführt; ferner wird ihr ein empfohlener Reallaborplan gemäß Absatz 5 beigefügt.

Die Agentur gibt keine Empfehlung zugunsten der Einrichtung eines Reallabors für ein Arzneimittel aus, dessen Entwicklungsprogramm bereits weit gediehen ist.

(5) Die Agentur stützt sich bei der Entwicklung des Reallaborplans auf die von den Entwicklern der in Betracht kommenden Arzneimittel übermittelten Daten. Der Reallaborplan enthält eine klinische, wissenschaftliche und regulatorische Begründung für die Notwendigkeit der Einrichtung eines Reallabors, einschließlich der Feststellung der Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/...[+] und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007, deren Anpassungen aus technischer und wissenschaftlicher Sicht für die Entwicklung und Zulassung solcher Arzneimittel als unerlässlich erachtet werden, wobei sicherzustellen ist, dass die in dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/...[+] festgelegten Grundsätze der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eingehalten werden. Der Reallaborplan enthält einen Vorschlag für einen Zeitplan für die Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls enthält der Reallaborplan Empfehlungen für alternative oder Minderungsmaßnahmen. Gegebenenfalls empfiehlt die Agentur auch Maßnahmen zur Minderung möglicher Verzerrungen der Marktbedingungen infolge der Einrichtung eines Reallabors. Die Agentur erhebt für Tätigkeiten im Rahmen dieses Artikels eine Gebühr.

(6) Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors für die infrage kommenden Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, wobei sie der Empfehlung der Agentur und dem Reallaborplan gemäß Absatz 4 dieses Artikels Rechnung trägt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(7) Ein Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors gemäß Absatz 6 ist zeitlich befristet und enthält die genauen Bedingungen für die Durchführung desselben. Der Beschluss enthält

a) den unter Berücksichtigung des von der Agentur empfohlenen Reallaborplans erstellten endgültigen Reallaborplan, in dem die spezifischen Anforderungen und die gezielten technischen Anpassungen gemäß den Absätzen 2 und 5 dieses Artikels an die Anforderungen dieser Verordnung, der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. sowie der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 festgelegt sind;

b) die Laufzeit des Reallabors und das Laufzeitende unter Berücksichtigung der Zeit, die für die Entwicklung und gegebenenfalls für die Erlangung einer Zulassung und für das Inverkehrbringen der betreffenden Arzneimittel erforderlich ist;

c) die Teilnehmer des Reallabors.

(8) In den folgenden Fällen kann die Kommission einen Beschluss zur Einrichtung eines Reallabors jederzeit im Wege von Durchführungsrechtsakten aussetzen oder widerrufen:

a) die Anforderungen und Bedingungen der Absätze 6 und 7 werden nicht mehr erfüllt;

b) es ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zur Vermeidung ernster Gefahren für die Umwelt angezeigt.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Erlangt die Agentur Kenntnis davon, dass einer der in Unterabsatz 1 genannten Fälle möglicherweise eingetreten ist, so unterrichtet sie die Kommission entsprechend.

(9) Werden nach dem Beschluss zur Einrichtung des Reallabors gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels Risiken für die öffentliche Gesundheit festgestellt, die aber durch Festlegung zusätzlicher Bedingungen vollständig gemindert werden können, so kann die Kommission nach Konsultation der Agentur ihren in Absatz 6 des vorliegenden Artikels genannten Beschluss ändern und gegebenenfalls einen gemäß Absatz 8 des vorliegenden Artikels erlassenen Aussetzungsbeschluss im Wege von Durchführungsrechtsakten widerrufen. Die Kommission kann auch die Laufzeit eines Reallabors im Wege von Durchführungsrechtsakten verlängern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 117

Im Rahmen eines Reallabors entwickelte Arzneimittel

(1) Geben die Mitgliedstaaten einer klinischen Prüfung für ein Arzneimittel statt, das von einem Reallabor erfasst ist, so tragen sie dem Reallaborplan gemäß Artikel 116 Absatz 5 Rechnung.

(2) Ein Arzneimittel, das im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde, wird nur dann in Verkehr gebracht, wenn es gemäß Artikel 14, 19 oder 20 zugelassen wurde. Eine solche Zulassung kann nur erteilt werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ausfällt. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf die Laufzeit des Reallabors gemäß dem in Artikel 116 Absätze 6 und 7 genannten Durchführungsrechtsakt nicht überschreiten. Die Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers gemäß Artikel 18 verlängert werden. Der Zulassungsinhaber reicht den Verlängerungsantrag spätestens neun Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer der Zulassung bei der Agentur ein.

(3) Erforderlichenfalls werden in den Bedingungen der gemäß Artikel 14, 19 oder 20 erteilten Zulassung eines im Rahmen des Reallabors entwickelten Arzneimittels die Anpassungen genannt, die gemäß dem in Artikel 116 Absatz 7 genannten Beschluss für das betreffende Arzneimittel gelten. Jede in diesen Bedingungen genannte Anpassung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist hinreichend zu begründen. Sie geht nicht über die Anpassungen hinaus, die in dem in Artikel 116 Absätze 6 und 7 genannten Beschluss zur Einrichtung des betreffenden Reallabors festgelegt sind.

(4) Bei im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln, für die die Zulassung gemäß Absatz 2 und gegebenenfalls gemäß Absatz 3 erteilt wurde, ist in der Fachinformation und der Packungsbeilage anzugeben, dass das Arzneimittel im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurde. Diese Anforderung gilt für die Laufzeit des Reallabors.

(5) Unbeschadet des Artikels 198 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] setzt die Kommission eine gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels erteilte Zulassung aus oder widerruft sie, wenn das Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 8 dieser Verordnung ausgesetzt oder widerrufen wurde.

(6) Die Kommission ändert die Zulassung unverzüglich, um den gemäß Artikel 118 ergriffenen befristeten Maßnahmen Rechnung zu tragen.

(7) Gelangt die Agentur zusätzlich zu den in den Artikeln 57 und 58 genannten Situationen zu dem Schluss, dass ein Inhaber einer im Rahmen eines Reallabors erteilten Zulassung die in der Zulassung gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels festgelegten besonderen Bedingungen nicht erfüllt hat, so unterrichtet sie die Kommission entsprechend. Die Kommission erlässt gemäß dem in Artikel 14 festgelegten Verfahren einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 118

Allgemeine Bestimmungen über Reallabore

(1) Die Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Agentur unberührt. In Fällen, in denen Risiken für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurden, festgestellt werden, ergreifen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur unverzügliche und adäquate befristete Maßnahmen, um die Anwendung dieser Arzneimittel auszusetzen oder einzuschränken, und unterrichten die Kommission und die Agentur im Einklang mit Artikel 116 Absatz 2.

Ist es nicht möglich, solche Maßnahmen zu ergreifen, oder erweisen sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis die in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Risiken wirksam gemindert wurden. Bleibt eine solche wirksame Minderung aus, so empfiehlt die Agentur der Kommission, ein Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 8 auszusetzen oder zu widerrufen. Gegebenenfalls wird die Zulassung gemäß Artikel 117 entsprechend ausgesetzt oder widerrufen.

(2) Die am Reallabor Beteiligten, einschließlich des Inhabers der Zulassung für das betreffende Arzneimittel, bleiben nach geltendem Unionsrecht und nationalem Recht für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Entwicklung und Erprobung im Rahmen des Reallabors entstehen. Sie melden der Agentur unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung des Reallabors bewirken könnten, oder etwaige Bedenken hinsichtlich der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Arzneimitteln.

(3) Die genauen Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der Reallabore, einschließlich der Genehmigungskriterien und Verfahren für die Beantragung eines Reallabors, die Auswahl infrage kommender Arzneimittel, die Beteiligung an einem Reallabor und der Rückzug daraus sowie die Rechte und Pflichten der Beteiligten, werden im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Die Agentur übermittelt der Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung von Reallaboren, einschließlich der Zahl der bewilligten Reallabore, der Trends bei den für ein Reallabor infrage kommenden Arzneimitteln, bewährter Verfahren, aufgetretener Schwierigkeiten, gewonnener Erkenntnisse, Überlegungen zu möglichen künftigen Anpassungen des Regulierungsrahmens und Empfehlungen zur Einrichtung von Reallaboren, sowie, falls relevant, über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsakte der Union, die für das Reallabor gelten. Diese Berichte und Zusammenfassungen für ein breites Publikum werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(5) Die Kommission überprüft die jährlichen Berichte gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels und legt gegebenenfalls Rechtsakte zu dem Zweck vor, das Reallabor gemäß Artikel 116 Absatz 2 dieser Verordnung zu ändern oder delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 31 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu erlassen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Kapitel X

Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln

ABSCHNITT 1

ÜBERWACHUNG UND MANAGEMENT VON ENGPÄSSEN UND KRITISCHEN ENGPÄSSEN

Artikel 119

Ausnahmen von der Anwendung der Bestimmungen dieses Kapitels

(1) Soweit die für Zulassungsinhaber und andere relevante Akteure geltenden Verpflichtungen gemäß Artikel 120 Absatz 4, Artikel 121 Absatz 3, Artikel 124 Absatz 3, Artikel 125 Absatz 7, Artikel 133 Absatz 5, Artikel 135, Artikel 136 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c und Artikel 136 Absatz 4 Buchstabe c ein Risiko für die nationale Sicherheit und Verteidigung mit sich bringen, können die Mitgliedstaaten diese Zulassungsinhaber und anderen Akteure von diesen Verpflichtungen ausnehmen, wenn

a) die betreffenden Arzneimittel ausschließlich zur militärischen und verteidigungsbezogenen Verwendung hergestellt werden, oder

b) die konkreten Chargen der betreffenden Arzneimittel für militärische und Verteidigungszwecke bereitgestellt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten können zuständige Behörden in ihrem Hoheitsgebiet von den Verpflichtungen nach den Artikeln 125 und 133, Informationen über die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Arzneimittel zu übermitteln, ausnehmen, soweit diese Verpflichtungen ein Risiko für die nationale Sicherheit und Verteidigung mit sich bringen.

(3) Ein Mitgliedstaat kann einen Zulassungsinhaber, der im Besitz einer Zulassung für ein in diesem Mitgliedstaat gemäß Artikel 208 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. zugelassenes Arzneimittel ist, von der Einhaltung der in den Artikeln 120, 121, 123, 130, 134 und 139 dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen ausnehmen.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission unverzüglich die Anwendung der in diesem Artikel genannten Ausnahmen mit.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 120

Mitteilungen durch den Zulassungsinhaber

(1) Unbeschadet der Bestimmungen über die Unterrichtung gemäß Artikel 25 dieser Verordnung und Artikel 206 der Richtlinie (EU) 2026/...[+] teilt der Inhaber einer nationalen Zulassung für ein Arzneimittel und der Inhaber einer zentralisierten Zulassung für ein Arzneimittel (beide werden in diesem Kapitel als „Zulassungsinhaber“ bezeichnet) der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wurde, und zusätzlich – für ein im zentralisierten Verfahren zugelassenes Arzneimittel – der Agentur (beide werden in diesem Kapitel als „betreffende zuständige Behörde“ bezeichnet) Folgendes mit und erläutert die Gründe dafür:

a) jede Entscheidung, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat endgültig einzustellen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes dieses Mitgliedstaats mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

b) jedes Ersuchen, die Zulassung für das betreffende Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist, endgültig zurückzunehmen, und zwar mindestens zwölf Monate vor der letzten Belieferung des Marktes dieses Mitgliedstaats mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) jede Entscheidung, die Vermarktung eines Arzneimittels in dem betreffenden Mitgliedstaat vorübergehend auszusetzen, und zwar so rasch wie möglich und spätestens sechs Monate vor Beginn der vorübergehenden Aussetzung der Belieferung des Marktes dieses Mitgliedstaats mit dem betreffenden Arzneimittel durch den Zulassungsinhaber;

d) jede vorübergehende, voraussichtlich länger als zwei Wochen dauernde Unterbrechung der Versorgung dieses Mitgliedstaats mit einem Arzneimittel, gestützt auf Nachfrageprognosen des Zulassungsinhabers, und zwar so rasch wie möglich und in jedem Fall spätestens sechs Monate vor Beginn dieser vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung.

Abweichend von Unterabsatz 1 Buchstabe d und wenn direkt mit der Versorgungsunterbrechung in Zusammenhang stehende außergewöhnliche Umstände, die der betreffenden zuständigen Behörde ordnungsgemäß mitzuteilen und zu begründen sind, die Zulassungsinhaber daran gehindert haben, die darin festgelegte Frist einzuhalten, teilen die Zulassungsinhaber die vorübergehende Unterbrechung der Versorgung dieses Mitgliedstaats mit einem Arzneimittel mit, sobald sie von dieser vorübergehenden Unterbrechung Kenntnis erlangen.

Der Zulassungsinhaber führt die Mitteilung elektronisch und in den von der Agentur bereitgestellten Formaten aus. Die Agentur konsultiert die Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung der Formate.

(2) Für die Zwecke der Mitteilungen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil I vor.

Für die Zwecke der Mitteilungen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe d legt der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil III vor.

Der Zulassungsinhaber unterrichtet die betreffende zuständige Behörde, soweit erforderlich, unverzüglich über alle maßgeblichen Änderungen der gemäß diesem Absatz vorgelegten Informationen.

(3) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang IV bezüglich der Informationen, die im Fall einer vorübergehenden Unterbrechung der Versorgung, im Fall einer vorübergehenden Aussetzung oder einer endgültigen Einstellung der Vermarktung eines Arzneimittels oder einer Rücknahme der zentralisierten oder nationalen Zulassung für ein Arzneimittel vorzulegen sind, oder bezüglich der Informationen, die über den Inhalt des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 121 vorzulegen sind, zu ändern.

(4) Beabsichtigt der Zulassungsinhaber, die Zulassung eines kritischen Arzneimittels, das von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 133 Absatz 1 ermittelt wurde und in der von der Kommission gemäß Absatz 2 des genannten Artikels angenommenen umfassenden Unionsliste enthalten ist, eines gemäß Artikel 132 Absatz 4 ermittelten weiteren Arzneimittels oder eines prioritären antimikrobiellen Mittels gemäß Artikel 41 Absatz 3 zurückzunehmen oder die Vermarktung dieser Arzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen die Zulassung gültig ist, endgültig einzustellen, so nimmt er vor der in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a oder b dieses Artikels genannten Mitteilung gegebenenfalls Folgendes vor:

a) Veröffentlichung einer Erklärung seiner Absicht, die Zulassung zu übertragen, oder seiner Absicht, eine Zugangsbescheinigung gemäß Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] auszustellen, über eine spezielle Seite auf seiner Website und Übermittlung des Links zu dieser Seite an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats und die Agentur; die Agentur erstellt und veröffentlicht eine Liste dieser Links;

b) Angebot, die Zulassung oder eine Zugangsbescheinigung unter angemessenen Bedingungen auf bzw. für einen Dritten zu übertragen bzw. auszustellen, der seine Absicht bekundet hat, das Arzneimittel in Verkehr zu bringen, oder den Rückgriff auf die pharmazeutischen, nichtklinischen und klinischen Unterlagen, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind, zwecks Stellung eines Antrags gemäß Artikel 15 der Richtlinie (EU) 2026/...[+] zu gestatten;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) Unterrichtung der betreffenden zuständigen Behörde über das Ergebnis der Verhandlungen mit dem bzw. den Dritten.

Für die Zwecke dieses Absatzes legt der Zulassungsinhaber im Rahmen der in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a und b genannten Unterrichtung Informationen vor, die nachweisen, dass er Schritte unternommen hat, um die Übertragung der Zulassung auf oder die Ausstellung einer Zugangsbescheinigung für einen Dritten unter angemessenen Bedingungen anzubieten.

Artikel 121

Plan zur Verhinderung von Engpässen

(1) Der Zulassungsinhaber erstellt einen Plan zur Verhinderung von Engpässen bei Arzneimitteln, die der medizinischen Verschreibungspflicht unterliegen, und bei gemäß Artikel 132 Absatz 4 ermittelten Arzneimitteln und hält ihn auf dem neuesten Stand. Dieser Plan enthält die in Anhang IV Teil V festgelegten Informationen und wird nach Maßgabe der von der Agentur gemäß Absatz 2 dieses Artikels verfassten Leitlinien erstellt.

(2) Die Agentur verfasst gemeinsam mit der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe Leitlinien für Zulassungsinhaber für den Plan zur Verhinderung von Engpässen. In diesen Leitlinien werden insbesondere die relevante Art und der Umfang der Informationen für den Plan zur Verhinderung von Engpässen, aufgeschlüsselt nach Grad des Risikos, angegeben, einschließlich Beschreibungen der einschlägigen Maßnahmen für das Engpassmanagement.

(3) Unterliegt ein Arzneimittel einem Plan zur Verhinderung von Engpässen nach Maßgabe dieses Artikels, so kann der Zulassungsinhaber jederzeit von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und der Agentur oder von der Kommission gemäß Artikel 132 Absatz 3 aufgefordert werden, diesen Plan vorzulegen. Der Zulassungsinhaber muss diesen Plan innerhalb von zwei Tagen nach Erhalt einer solcher Aufforderung vorlegen.

(4) Der Zulassungsinhaber aktualisiert den Plan zur Verhinderung von Engpässen gegebenenfalls dahin gehend, dass er zusätzliche Angaben aufnimmt, wobei den Empfehlungen der MSSG, die gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichtet wurde, gemäß Artikel 128 Absatz 3 und Artikel 138 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung Rechnung getragen wird.

Artikel 122

Überwachung von Engpässen durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder die Agentur

(1) Die betreffende zuständige Behörde überwacht fortlaufend, gestützt auf die Meldungen gemäß Artikel 124 Absatz 1 und Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d, die Informationen gemäß Artikel 123, Artikel 124 Absatz 3 und Artikel 125 sowie die Mitteilungen gemäß Artikel 120 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d und Artikel 124 Absatz 2, einen etwaigen erwarteten oder tatsächlichen Engpass bei den Arzneimitteln, die Gegenstand dieser Meldungen sind. Darüber hinaus kann die betreffende zuständige Behörde Informationen verwenden, die in den in Artikel 70 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. genannten Datenspeicher- und -abrufsystemen oder in einem nationalen Datenspeicher- und -abrufsystem enthalten sind.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Die Agentur führt die Überwachung gemeinsam mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats durch, wenn die betreffenden Arzneimittel gemäß dieser Verordnung zugelassen sind oder wenn koordinierte Maßnahmen der Union erforderlich sind.

(2) Die betreffende zuständige Behörde kann für die Zwecke des Absatzes 1 dieses Artikels beim Zulassungsinhaber zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann den Zulassungsinhaber insbesondere auffordern, einen Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 123 Absatz 2, eine Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme gemäß Artikel 123 Absatz 3 oder einen Plan zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 121 vorzulegen. Die betreffende zuständige Behörde setzt für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 dieses Artikels kann die Agentur im Wege der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zusätzliche Informationen anfordern. Die Agentur kann für die Übermittlung der angeforderten Informationen eine Frist setzen.

Artikel 123

Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Zulassungsinhaber

a) übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde unverzüglich innerhalb der von dieser gesetzten Frist die gemäß Artikel 122 Absatz 2, Artikel 129 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b bzw. Artikel 121 Absatz 3 angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 127 Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung,

b) legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor,

c) begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen,

d) beantragt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde eine Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist, und

e) gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Für die Zwecke der Erstellung des in Artikel 122 Absatz 2 genannten Plans zur Minderung von Engpässen zieht der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil IV heran und berücksichtigt die gemäß Artikel 127 Absatz 4 Buchstabe b von der Agentur verfassten Leitlinien.

(3) Für die Zwecke der Erstellung der in Artikel 122 Absatz 2 genannten Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme zieht der Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Anhang IV Teil II heran und berücksichtigt die gemäß Artikel 127 Absatz 4 Buchstabe b von der Agentur verfassten Leitlinien.

(4) Für Arzneimittel, die nicht der Verpflichtung zur Erstellung eines Plans zur Verhinderung von Engpässen unterliegen, führt der Zulassungsinhaber regelmäßig eine dokumentierte Risikobewertung potenzieller Lieferkettenrisiken durch und ergreift erforderlichenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats oder die Agentur kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, diese dokumentierte Risikobewertung vorzulegen. Der Zulassungsinhaber muss diese dokumentierte Risikobewertung innerhalb von zwei Tagen nach Erhalt einer solcher Aufforderung vorlegen.

(5) Der Zulassungsinhaber ist dazu verpflichtet, wie von der betreffenden zuständigen Behörde verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen.

(6) Der Zulassungsinhaber arbeitet mit der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder der Agentur zusammen und legt der betreffenden Stelle auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vor und aktualisiert die Informationen, sobald neue Informationen vorliegen.

Artikel 124

Pflichten anderer Akteure

(1) Großhändler und natürliche oder juristische Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, können einen Engpass bei einem bestimmten Arzneimittel an die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats melden.

(2) Bei im zentralisierten Verfahren oder in einem nationalen Verfahren zugelassenen Arzneimitteln können die Mitgliedstaaten verlangen, dass ein Großhändler, der nicht Zulassungsinhaber ist und ein Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat vertreiben will, der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats Informationen über diese Absicht übermittelt. Diese Informationen müssen Folgendes umfassen:

a) Name des Arzneimittels und Zulassungsnummer;

b) Wirkstoffe;

c) Darreichungsform;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

d) Stärke;

e) Packungsgröße;

f) Menge des Arzneimittels, die in dem Herkunftsmitgliedstaat beschafft wird.

Der Herkunftsmitgliedstaat kann auf der Grundlage der vom Großhändler bereitgestellten Informationen und der gemäß diesem Kapitel verfügbaren Informationen Maßnahmen ergreifen, um Engpässe im Herkunftsmitgliedstaat zu verhindern oder zu mindern. Der Herkunftsmitgliedstaat teilt der Agentur alle nach Maßgabe dieses Unterabsatzes ergriffenen Maßnahmen mit.

Die Informationsanforderung gemäß Unterabsatz 1 und die in Unterabsatz 3 genannten Maßnahmen müssen darüber hinaus im Einklang mit den Verträgen durch Gründe des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sein und in einem angemessenen Verhältnis zu diesem Ziel stehen.

(3) Die Stellen, einschließlich anderer betroffener Zulassungsinhaber, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, und betroffene Lieferanten oder Großhändler sowie Interessenverbände oder natürliche oder juristische Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 122 Absatz 1 und gegebenenfalls auf Aufforderung durch die betreffende zuständige Behörde alle angeforderten Informationen innerhalb der von der betroffenen zuständigen Behörde gesetzten Frist vor.

Artikel 125

Rolle der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats hat folgende Aufgaben:

a) sie erhebt und bewertet die gemäß Artikel 120 Absatz 1 Buchstaben a bis d und Artikel 123 und Artikel 124 erhaltenen Informationen, um erwartete oder tatsächliche Engpässe nach Maßgabe des Artikels 122 Absatz 1 fortlaufend zu überwachen;

b) sie prüft die Begründetheit jedes gemäß Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe e vom Zulassungsinhaber erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die Informationen, die die betreffende zuständige Behörde als vertrauliche Geschäftsinformationen einstuft, vor ungerechtfertigter Offenlegung;

c) sie veröffentlicht und aktualisiert regelmäßig von der genannten zuständigen Behörde bewertete Informationen über tatsächliche Engpässe auf einer öffentlich zugänglichen und benutzerfreundlichen Website und stellt sicher, dass diese Informationen, auch über verfügbare Alternativen, aktiv an Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten weitergegeben wurden;

d) sie meldet der Agentur unverzüglich im Wege der Arbeitsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123, die als zentraler Ansprechpartner fungiert, alle Engpässe, die sie in dem betreffenden Mitgliedstaat als kritische Engpässe einstuft;

e) sie zieht die Anwendung geeigneter Regulierungsmaßnahmen zur Minderung des Engpasses in Erwägung.

(2) Nach der Meldung gemäß Absatz 1 Buchstabe d des vorliegenden Artikels und zur Erleichterung der Überwachung gemäß Artikel 122 Absatz 1 führt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats im Wege der in Absatz 1 Buchstabe d des vorliegenden Artikels genannten Arbeitsgruppe folgende Aufgaben aus:

a) sie legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 127 Absatz 4 Buchstabe a festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 122 Absatz 3 bzw. Artikel 129 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) erforderlichenfalls legt sie der Agentur Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor;

c) sie begründet die etwaige Nichtvorlage einer der Informationen gemäß Buchstabe a gegenüber der Agentur;

d) erforderlichenfalls stellt sie bei der Agentur einen Antrag auf Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der Agentur gesetzten Frist;

e) sie teilt mit, ob der Zulassungsinhaber nach Maßgabe des Artikels 123 Absatz 1 Buchstabe e das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen angegeben hat, und legt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor;

f) sie unterrichtet die Agentur unverzüglich über etwaige vom betreffenden Mitgliedstaat geplante oder ergriffene Maßnahmen zur Minderung des Engpasses auf nationaler Ebene.

(3) Nach der Erweiterung des Anwendungsbereichs gemäß Artikel 127 Absatz 6 der mit der Verordnung (EU) 2022/123 eingerichteten Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen (im Folgenden „EPÜE“) und für die Zwecke von Artikel 122 Absatz 1 und Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe a unternehmen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angemessene Anstrengungen, damit ihre nationalen IT-Systeme schrittweise mit der EPÜE interoperabel gemacht werden und den automatisierten Informationsaustausch mit der EPÜE ermöglichen, ohne Mehrfachmeldungen vorzunehmen.

(4) Verfügt die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats über relevante Informationen, die über die gemäß diesem Artikel vorzulegenden Informationen hinausgehen, so legt er diese Informationen der Agentur unverzüglich im Wege der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe vor.

(5) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste kritischer Engpässe von unionsweiter Bedeutung gemäß Artikel 127 Absatz 1 legt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats der Agentur im Wege der in Absatz 1 Buchstabe d des vorliegenden Artikels genannten Arbeitsgruppe alle gemäß Artikel 129 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a angeforderten Informationen vor.

(6) Infolge etwaiger Empfehlungen durch die MSSG gemäß Artikel 128 Absatz 3 unternimmt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats im Wege der in Absatz 1 Buchstabe d des vorliegenden Artikels genannten Arbeitsgruppe Folgendes:

a) sie meldet der Agentur alle Informationen, die sie vom Zulassungsinhaber des betreffenden Arzneimittels oder von anderen Akteuren gemäß Artikel 124 Absätze 2 und 3 erhalten hat;

b) sie koordiniert die von ihr unternommenen oder geplanten Maßnahmen mit etwaigen von der Kommission ergriffenen einschlägigen Maßnahmen;

c) sie berücksichtigen etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 128 Absatz 3;

d) sie unterrichtet die Agentur über etwaige Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat gemäß den Buchstaben b und c geplant oder ergriffen hat, und meldet unverzüglich etwaige sonstige Maßnahmen, die zur Minderung oder Bewältigung kritischer Engpässe in dem Mitgliedstaat ergriffen wurden, sowie deren Ergebnisse.

Wenn Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene alternative Maßnahmen ergreifen, die den Empfehlungen der MSSG nicht entsprechen, teilen sie der MSSG die Gründe hierfür rechtzeitig mit.

(7) Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann von Großhändlern und natürlichen oder juristischen Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel, die gemäß Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen, an die Öffentlichkeit abzugeben, verlangen, einen Engpass bei einem Arzneimittel, das in dem betreffenden Mitgliedstaat vermarktet wird, zu melden.

(8) Die Mitgliedstaaten können die MSSG um Abgabe weiterer Empfehlungen gemäß Artikel 128 Absatz 3 ersuchen.

Artikel 126

Nationale Websites zu Arzneimittelengpässen

Die in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe c genannte Website enthält folgende Informationen:

a) den Handelsnamen des Arzneimittels und internationalen Freinamen für Interoperabilitätszwecke;

b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel, bei dem ein Engpass besteht;

c) nach Streichung aller vertraulichen Geschäftsinformationen, die Gründe für die Engpässe und die zur Behebung der Engpässe ergriffenen Minderungsmaßnahmen;

d) das Anfangsdatum und das erwartete Enddatum des Engpasses;

e) soweit anwendbar, andere Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, einschließlich Informationen über verfügbare alternative Arzneimittel.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 127

Rolle der Agentur in Bezug auf Engpässe

(1) Gestützt auf Artikel 122 Absatz 1 erstellt die Agentur zusammen mit der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe eine Liste kritischer Engpässe von unionsweiter Bedeutung und hält sie auf dem aktuellen Stand, wann immer ein Mitgliedstaat darum für die Arzneimittel ersucht, bei denen ein kritischer Engpass in einem Mitgliedstaat ohne Koordinierung auf Unionsebene nicht behoben werden kann.

(2) Die Agentur unterrichtet die MSSG über die kritischen Engpässe in einem Mitgliedstaat, die gemäß Absatz 1 als kritische Engpässe von unionsweiter Bedeutung geführt werden.

(3) Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 106 eine öffentlich zugängliche und benutzerfreundliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche kritische Engpässe von unionsweiter Bedeutung ein. Diese Internetseite enthält auch Verweise auf die Listen der tatsächlichen Engpässe, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe c veröffentlicht werden.

(4) Für die Zwecke der Ausführung der in Artikel 122 Absatz 1 und Artikel 128 und Artikel 129 genannten Aufgaben unternimmt die Agentur gemeinsam mit der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe Folgendes:

a) sie legt die Instrumente, einschließlich der EPÜE, sobald ihr Anwendungsbereich gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels ausgeweitet wird, sowie die Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung gemäß Artikel 123 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe a fest;

b) sie verfasst Leitlinien, die die Zulassungsinhaber in die Lage versetzen, die Risikobewertung für die Auswirkungen einer Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme und den Plan zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 122 Absatz 2 zu erstellen;

c) sie legt die Methoden für die Abgabe der in Artikel 128 Absatz 3 genannten Empfehlungen fest;

d) sie veröffentlicht die unter den Buchstaben a, b und c des vorliegenden Absatzes genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Seite ihres Internetportals gemäß Artikel 106.

(5) Für die Dauer des kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung meldet die Agentur der Kommission regelmäßig die Ergebnisse der Überwachung gemäß Artikel 129 dieser Verordnung und meldet insbesondere alle Ereignisse, die voraussichtlich zu einem Großereignis im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2022/123 führen. Wurde gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 eine gesundheitliche Notlage festgestellt oder ein Ereignis gemäß der Verordnung (EU) 2022/123 als Großereignis eingestuft, so ist die Verordnung (EU) 2022/123 maßgeblich.

(6) Bis zum … [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der EPÜE für die Zwecke der Durchführung dieses Kapitels, einschließlich zur Unterstützung des Informationsaustauschs für die Zwecke der Schwachstellenbeurteilung. Die Agentur gewährleistet gegebenenfalls die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken, während gleichzeitig Mehrfachmeldungen vermieden werden.

Artikel 128

Die Rolle der MSSG

(1) Nach Anhörung der Arbeitsgruppe gemäß Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d überprüft die MSSG den Status des kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung im Bedarfsfall und empfiehlt der Agentur, die Liste gemäß Artikel 127 Absatz 1 zu aktualisieren.

(2) Die MSSG ändert ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe entsprechend den Bestimmungen dieser Verordnung.

(3) Die MSSG kann im Einklang mit den in Artikel 127 Absatz 4 Buchstabe c genannten Methoden gegenüber den betroffenen Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Agentur, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe oder anderen Stellen Empfehlungen zu Maßnahmen zur Behebung oder Minderung eines kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung abgeben. Die MSSG kann den Mitgliedstaaten empfehlen, die Nachfrage nach Arzneimitteln auf der Liste kritischer Engpässe von unionsweiter Bedeutung unter Berücksichtigung der Nachfrageprognose des Zulassungsinhabers zu prognostizieren und zu überwachen.

(4) Die MSSG legt der Kommission Empfehlungen in Bezug auf die Möglichkeit vor, nach Maßgabe des Artikels 121 Absatz 1 einen Plan zur Verhinderung von Engpässen bei einem Arzneimittel, das nicht der medizinischen Verschreibungspflicht unterliegt, zu verlangen. Dabei berücksichtigt die MSSG die in Artikel 132 Absatz 4 festgelegten Kriterien.

Artikel 129

Management eines kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung

(1) Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der kritischen Engpässe von unionsweiter Bedeutung gemäß Artikel 127 Absatz 1 und auf der Grundlage der fortlaufenden Überwachung gemäß Artikel 122 Absatz 1 unterzieht die Agentur den kritischen Engpass von unionsweiter Bedeutung bei dem genannten Arzneimittel in Abstimmung mit der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einer fortlaufenden Überwachung.

(2) Sofern diese Informationen der Agentur nicht bereits vorliegen, kann die Agentur für die Zwecke des Absatzes 1 einschlägige Informationen zu dem betreffenden kritischen Engpass von unionsweiter Bedeutung von folgenden Akteuren anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats im Wege der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe;

b) dem Zulassungsinhaber;

c) den in Artikel 124 Absatz 3 genannten anderen Akteuren.

Die Agentur setzt für die Zwecke dieses Absatzes eine Frist für die Übermittlung der angeforderten Informationen.

Artikel 130

Pflichten der Zulassungsinhaber im Fall eines kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung

Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste kritischer Engpässe von unionsweiter Bedeutung gemäß Artikel 127 Absatz 1 oder gestützt auf Empfehlungen, die gemäß Artikel 128 Absatz 3 abgegeben wurden, unternimmt der Zulassungsinhaber Folgendes:

a) er legt zusätzliche Informationen vor, die die Agentur gegebenenfalls anfordert, einschließlich regelmäßiger Informationen über die verfügbaren Bestände des betreffenden Arzneimittels;

b) er legt der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 128 Absatz 3;

d) er berücksichtigt die von der Kommission gemäß Artikel 132 Absatz 1 ergriffenen Maßnahmen;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d ergriffene Maßnahmen und teilt die Ergebnisse dieser Maßnahmen mit;

f) er unterrichtet die Agentur und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats umgehend über das Enddatum des kritischen Engpasses von unionsweiter Bedeutung.

Artikel 131

Freiwilliger Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel

(1) Zur Minderung kritischer Engpässe in den Mitgliedstaaten können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis und als letztes Mittel bei der MSSG die Aktivierung des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel beantragen. Der freiwillige Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel wird von der MSSG koordiniert und von der Agentur unterstützt.

(2) Der in Absatz 1 genannte freiwillige Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel kann von der MSSG im Namen eines ersuchenden Mitgliedstaats aktiviert werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) die Agentur hat gemäß Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d Meldung über den kritischen Engpass in dem Mitgliedstaat erhalten, und der Engpass wurde der Arbeitsgruppe gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2022/123, die als zentraler Ansprechpartner fungiert, zur Kenntnis gebracht;

b) in dem betreffenden Mitgliedstaat gibt es keine therapeutischen Alternativen oder die verfügbaren therapeutischen Alternativen sind unzureichend;

c) in dem betreffenden Mitgliedstaat steht das Arzneimittel nicht in ausreichenden Mengen zur Verfügung, um kritische Indikationen zu behandeln;

d) die Einfuhr von Beständen aus anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern oder andere kurzfristige Maßnahmen bieten keine zeitnahe Lösung oder sind mengenmäßig nicht ausreichend;

e) es besteht das Risiko eines Stockouts in dem betreffenden Mitgliedstaat innerhalb eines Monats.

(3) Die MSSG legt Verfahrensvorschriften fest, um die Inanspruchnahme des freiwilligen Solidaritätsmechanismus gemäß diesem Artikel zu erleichtern.

(4) Ist ein Mitgliedstaat bereit, Unterstützung zu leisten, setzt die Agentur den ersuchenden Mitgliedstaat mit den freiwillig helfenden Mitgliedstaaten in Kontakt.

(5) Die Agentur erleichtert den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, koordiniert Unterstützungsanträge und arbeitet bei Bedarf mit den Zulassungsinhabern zusammen.

Artikel 132

Die Rolle der Kommission

(1) Sofern sie dies für angezeigt und erforderlich hält, unternimmt die Kommission Folgendes:

a) sie berücksichtigt die Empfehlungen der MSSG;

b) sie ergreift alle Maßnahmen im Rahmen der auf die Kommission übertragenen Befugnisse;

c) sie unterrichtet die MSSG über die gemäß Buchstabe b ergriffenen Maßnahmen.

(2) Die Kommission kann die MSSG um Abgabe von Empfehlungen gemäß Artikel 128 Absatz 3 ersuchen.

(3) Die Kommission kann die von der Agentur gemäß Kapitel X Abschnitt 2 gesammelten Informationen anfordern. Gegebenenfalls kann die Kommission im Zusammenhang mit der Krisenvorsorge den Zulassungsinhaber auffordern, relevante Informationen, einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 121, vorzulegen. Die Kommission schützt etwaige Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um weitere Arzneimittel zu ermitteln, für die gemäß den Anforderungen des Artikels 121 ein Plan zur Verhinderung von Engpässen vorgeschrieben ist.

Die delegierten Rechtsakte werden unter gebührender Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit von Engpässen, der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und der Bedürfnisse der Patienten im Zusammenhang mit solchen Arzneimitteln erlassen. Zu diesem Zweck dienen die folgenden Kriterien als Richtschnur für die Ermittlung dieser Arzneimittel:

a) Anzahl und Häufigkeit der in der Vergangenheit aufgetretenen kritischen Engpässe in den Mitgliedstaaten, die der MSSG gemeldet wurden;

b) die besonderen Merkmale der betreffenden Arzneimittel und das Vorhandensein verfügbarer alternativer zugelassener Arzneimittel;

c) die therapeutische Relevanz der betreffenden Arzneimittel und die zu behandelnden Leiden;

d) potenzielle Gefahren für die öffentliche Gesundheit, einschließlich Krisenvorsorge.

Erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß diesem Absatz, so berücksichtigt sie die gemäß Artikel 128 Absatz 4 angenommenen Empfehlungen der MSSG.

ABSCHNITT 2

VERSORGUNGSSICHERHEIT

Artikel 133

Ermittlung von und Umgang mit kritischen Arzneimitteln durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats konsultiert, sofern relevant, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patientenorganisationen und ermittelt kritische Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat, wobei sie die Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a anwendet.

(2) Die Kommission nimmt auf der Grundlage der von der Agentur nach Maßgabe des Absatzes 3 dieses Artikels erhaltenen Informationen im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste aller kritischen Arzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 dieses Artikels ermittelt wurden (im Folgenden „umfassende Unionsliste“), an und hält diese auf dem aktuellen Stand und teilt der Agentur und der MSSG die Annahme der Liste und etwaige Aktualisierungen mit. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, die im Wege der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe agiert, meldet der Agentur die gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels ermittelten kritischen Arzneimittel in dem betreffenden Mitgliedstaat und unter Anwendung der Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b alle verfügbaren Daten, die für die Schwachstellenbeurteilung gemäß Artikel 138 Absatz 2 relevant sind, sowie die vom Zulassungsinhaber erhaltenen Informationen. Die Agentur unterrichtet die Kommission über die von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels ermittelten kritischen Arzneimittel.

(4) Für die Zwecke der Ermittlung kritischer Arzneimittel gemäß Absatz 1 dieses Artikels unter Anwendung der Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a und für die Zwecke der Schwachstellenbeurteilung gemäß Artikel 138 Absatz 2 unter Anwendung der Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats vom betroffenen Zulassungsinhaber einschlägige Informationen anfordern.

(5) Für die Zwecke der Ermittlung kritischer Arzneimittel gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels unter Anwendung der Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a und für die Zwecke der Schwachstellenbeurteilung gemäß Artikel 138 Absatz 2 unter Anwendung der Methodik gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einschlägige Informationen von anderen Stellen, einschließlich anderer betroffener Zulassungsinhaber, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, betroffenen Lieferanten und Großhändlern, Interessenverbänden oder anderen Einrichtungen, einschließlich natürlicher oder juristischer Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, anfordern.

(6) Die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats prüft die Begründetheit jedes vom Zulassungsinhaber gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe e erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt etwaige Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(7) Für die Zwecke der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 unternimmt jeder Mitgliedstaat im Wege der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats Folgendes:

a) er legt der Agentur unter Anwendung der gemäß Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe d festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist die in Artikel 136 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Informationen vor;

b) er legt der Agentur etwaige einschlägige Informationen vor, einschließlich der Informationen über von dem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahmen zur Stärkung der Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel;

c) er legt der Agentur erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß den Buchstaben a und b vorgelegten Informationen vor;

d) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen;

e) er gibt das Vorliegen vertraulicher Geschäftsinformationen gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe e an und übermittelt die Begründung des Zulassungsinhabers, warum es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats um Verlängerung der von der Agentur gesetzten Frist ersuchen, um der Aufforderung zur Vorlage der Informationen gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe a nachzukommen.

(8) Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 bzw. der Abgabe etwaiger Empfehlungen gemäß Artikel 138 Absatz 1 unternehmen die Mitgliedstaaten Folgendes:

a) sie legen etwaige von der Agentur angeforderte zusätzliche Informationen vor;

b) sie legen der Agentur zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) sie koordinieren ihre Maßnahmen mit etwaigen von der Kommission gemäß Artikel 140 Absatz 1 Buchstabe b ergriffenen Maßnahmen;

d) sie berücksichtigen etwaige Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 138 Absatz 1;

e) sie unterrichten die Agentur über etwaige gemäß den Buchstaben c und d vom genannten Mitgliedstaat ergriffene oder geplante Maßnahmen sowie über die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

(9) Mitgliedstaaten, die ihre Maßnahmen nicht gemäß Absatz 8 Buchstabe c dieses Artikels koordinieren oder die Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 138 Absatz 1 nicht befolgen, teilen der Agentur rechtzeitig die Gründe hierfür mit.

Artikel 134

Pflichten des Zulassungsinhabers betreffend kritische Arzneimittel

(1) Für die Zwecke des Artikels 133 Absätze 1 und 4 und des Artikels 137 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber Folgendes:

a) er übermittelt der betreffenden zuständigen Behörde unverzüglich innerhalb der von der genannten betreffenden zuständigen Behörde gesetzten Frist die gemäß Artikel 133 Absatz 4, Artikel 136 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b und Artikel 136 Absatz 4 Buchstabe b angeforderten Informationen unter Anwendung der gemäß Artikel 136 Absatz 1 Buchstabe d festgelegten Instrumente, Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung,

b) er legt erforderlichenfalls Aktualisierungen der gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vor,

c) er begründet eine etwaige Nichtvorlage einer der angeforderten Informationen,

d) er beantragt erforderlichenfalls bei der betreffenden zuständigen Behörde eine Verlängerung der gemäß Buchstabe a von der genannten zuständigen Behörde gesetzten Frist, und

e) er gibt an, ob die gemäß Buchstabe a vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, benennt die maßgeblichen Teile dieser Informationen, bei denen es sich um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt, und begründet, warum es sich bei diesen Informationen um vertrauliche Geschäftsinformationen handelt.

(2) Es obliegt dem Zulassungsinhaber, wie von der betreffenden zuständigen Behörde verlangt, korrekte, nicht irreführende und vollständige Informationen vorzulegen, und er ist zur Zusammenarbeit verpflichtet und dazu, der genannten Behörde unverzüglich auf eigene Initiative etwaige einschlägige Informationen vorzulegen und die Informationen zu aktualisieren, sobald die entsprechenden Informationen vorliegen.

Artikel 135

Pflichten anderer Akteure

Die Stellen, einschließlich anderer betroffener Zulassungsinhaber, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, betroffene Lieferanten und Großhändler sowie Interessenverbände oder sonstige natürliche oder juristische Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, legen für die Zwecke des Artikels 133 Absatz 5, des Artikels 136 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c und des Artikels 136 Absatz 4 Buchstabe c und gegebenenfalls auf Aufforderung der betreffenden zuständigen Behörde alle Informationen innerhalb der von der betreffenden zuständigen Behörde festgelegten Frist vor und aktualisieren sie wann immer nötig.

Artikel 136

Die Rolle der Agentur

(1) Die Agentur unternimmt – gemeinsam mit der MSSG und der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe – Folgendes:

a) sie entwickelt – gegebenenfalls in Absprache mit den einschlägigen Interessenträgern – eine gemeinsame Methodik zur Ermittlung kritischer Arzneimittel auf der Grundlage ihrer therapeutischen Relevanz und der Verfügbarkeit angemessener Alternativen für diese Arzneimittel;

b) sie entwickelt – gegebenenfalls in Absprache mit den einschlägigen Interessenträgern – eine gemeinsame Methodik zur Beurteilung der Schwachstellen in den Lieferketten von kritischen Arzneimitteln auf der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137, einschließlich der mangelnden Diversifizierung der Lieferketten und des Grads der Abhängigkeit von Drittländern in Bezug auf diese kritischen Arzneimittel oder ihre Wirkstoffe;

c) sie legt die Verfahren und Kriterien für die Erstellung und die Überprüfung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 sowie die Verfahren und Kriterien für die Priorisierung der Schwachstellenbeurteilung solcher Arzneimittel fest;

d) sie legt die Instrumente, einschließlich der EPÜE, sobald ihr Anwendungsbereich gemäß Artikel 127 Absatz 6 ausgeweitet wird, sowie die Methoden und Kriterien für die Überwachung und die Meldung gemäß Artikel 133 Absatz 7 Unterabsatz 1 Buchstabe a und Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe a fest;

e) sie legt die Methoden für die Abgabe und die Überprüfung der in Artikel 138 Absätze 1 und 4 genannten Empfehlungen der MSSG fest.

Die Agentur veröffentlicht die unter den Buchstaben a bis e genannten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.

(2) Nach der Vorlage der Berichte und Informationen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 133 Absätze 3 und 7 sowie Artikel 134 Absatz 1 kann die Agentur etwaige einschlägige Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats;

b) dem Inhaber der Zulassung für das Arzneimittel, einschließlich des Plans zur Verhinderung von Engpässen und des Plans zur Minderung von Engpässen gemäß Artikel 121 bzw. Artikel 122 Absatz 2;

c) anderen Stellen, einschließlich anderer betroffener Zulassungsinhaber, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, betroffenen Lieferanten und Großhändlern, Interessenverbänden oder anderen Einrichtungen, einschließlich natürlicher oder juristischer Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

Die Informationen gemäß Artikel 133 Absätze 3 und 7 sowie gemäß Artikel 134 Absatz 1 werden von der Agentur zusammen mit der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe an die MSSG gemeldet.

(3) Für die Zwecke des Artikels 133 Absatz 7 Buchstabe e und des Artikels 134 Absatz 1 Buchstabe e bewertet die Agentur die Begründetheit jedes erhobenen Anspruchs auf Vertraulichkeit und schützt die vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

(4) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel kann die Agentur zusätzliche Informationen bei folgenden Stellen anfordern:

a) der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats;

b) dem Zulassungsinhaber;

c) anderen Stellen, einschließlich anderer betroffener Zulassungsinhaber, Importeure und Hersteller von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, und betroffenen Lieferanten oder Großhändlern sowie Interessenverbänden oder anderen Einrichtungen, einschließlich natürlicher oder juristischer Personen, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.

(5) Nach der Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 bewertet die Agentur alle einschlägigen Informationen, die sie gemäß Artikel 139 vom Zulassungsinhaber bzw. gemäß Artikel 133 Absätze 8 und 9 von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erhalten hat, und meldet diese Informationen der MSSG.

(6) Die Agentur macht die Empfehlungen der MSSG gemäß Artikel 138 Absatz 1 im Wege des Internetportals gemäß Artikel 106 öffentlich zugänglich.

Artikel 137

Unionsliste der kritischen Arzneimittel

(1) Nach der Meldung gemäß Artikel 136 Absatz 2 Unterabsatz 2 und gemäß Artikel 136 Absatz 5 dieser Verordnung konsultiert die MSSG die in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Auf der Grundlage dieser Konsultation schlägt die MSSG eine Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, die gemäß Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden dürfen und für die das in diesem Kapitel vorgesehene koordinierte Vorgehen auf Unionsebene erforderlich ist.

(2) Die MSSG schlägt der Kommission erforderlichenfalls Aktualisierungen der Unionsliste der kritischen Arzneimittel vor, insbesondere unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Schwachstellenbeurteilungen gemäß Artikel 138 Absatz 2.

Die erste Überprüfung der Unionsliste der kritischen Arzneimittel erfolgt spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung. Liegen die Ergebnisse der Schwachstellenbeurteilung gemäß den in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Kriterien für die Priorisierung vor, so umfasst die Überprüfung eine Aktualisierung der Liste unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieser Beurteilung.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(3) Die Kommission nimmt die Unionsliste der kritischen Arzneimittel unter Berücksichtigung des Vorschlags der MSSG an bzw. aktualisiert diese im Wege von Durchführungsrechtsakten und unterrichtet die Agentur und die MSSG über die Annahme der Liste und etwaige Aktualisierungen. In der Unionsliste der kritischen Arzneimittel führt die Kommission so weit wie möglich die kritischen Arzneimittel auf, für die eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde, wobei sie die in Artikel 138 Absatz 2 genannte Schwachstellenbeurteilung und die in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Priorisierungskriterien berücksichtigt. Unter den in der Liste geführten Arzneimitteln gibt die Kommission auch jene kritischen Arzneimittel, einschließlich ihrer Wirkstoffe, an, die aufgrund einer hohen Abhängigkeit von einem einzigen Drittland oder einer begrenzten Anzahl von Drittländern anfällig sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Nach Annahme der Unionsliste der kritischen Arzneimittel und etwaiger Aktualisierungen dieser Liste gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Liste und diese Aktualisierungen auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 106.

Artikel 138

Die Rolle der MSSG

(1) Auf der Grundlage der Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 Absatz 3 kann die MSSG in Absprache mit der Agentur und der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe gemäß den in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe e genannten Methoden Empfehlungen zu angemessenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit gegenüber den Zulassungsinhabern, den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Agentur oder anderen Einrichtungen, einschließlich natürlicher oder juristischer Personen, abgeben. Diese Maßnahmen können unter anderem Empfehlungen zur Diversifizierung der Lieferanten, zur Bestandsverwaltung und zur regulatorischen Flexibilität umfassen.

(2) Die MSSG bewertet die Anfälligkeit in Bezug auf die Lieferketten der Arzneimittel auf der Unionsliste der kritischen Arzneimittel und nach Maßgabe der in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Priorisierungskriterien, wobei sie die Informationen gemäß Artikel 136 Absatz 2 heranzieht und sich auf die in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b festgelegte Methodik stützt.

(3) Die MSSG ändert ihre Geschäftsordnung sowie die Geschäftsordnung der in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannten Arbeitsgruppe entsprechend den in diesem Abschnitt festgelegten Aufgaben.

(4) Nach der Meldung gemäß Artikel 136 Absatz 5 überprüft die MSSG ihre Empfehlungen anhand der in Artikel 136 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe e genannten Methoden.

(5) Die MSSG kann die Agentur ersuchen, von den Mitgliedstaaten oder vom Zulassungsinhaber des in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel geführten Arzneimittels oder von anderen in Artikel 135 genannten einschlägigen Akteuren weitere Informationen anzufordern.

Artikel 139

Pflichten der Zulassungsinhaber im Anschluss an die Empfehlungen der MSSG

Nach Aufnahme eines Arzneimittels in die Unionsliste der kritischen Arzneimittel gemäß Artikel 137 Absatz 3 oder gestützt auf etwaige Empfehlungen gemäß Artikel 138 Absatz 1 unternimmt der Zulassungsinhaber eines in der genannten Liste geführten Arzneimittels Folgendes:

a) er legt etwaige zusätzliche Informationen vor, die die Agentur anfordert;

b) er legt der Agentur etwaige zusätzliche einschlägige Informationen vor;

c) er berücksichtigt die Empfehlungen gemäß Artikel 138 Absatz 1;

d) er berücksichtigt die von der Kommission gemäß Artikel 140 Absatz 1 ergriffenen Maßnahmen;

e) er unterrichtet die Agentur über etwaige ergriffene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit und die Ergebnisse dieser Maßnahmen.

Artikel 140

Die Rolle der Kommission

(1) Die Kommission

a) berücksichtigt die Empfehlungen der MSSG;

b) ergreift, sofern angebracht, alle notwendigen Maßnahmen im Rahmen der auf die Kommission übertragenen Befugnisse, einschließlich der Ausarbeitung von Leitlinien zur Verbesserung der Versorgungssicherheit;

c) kann die Koordinierung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in ihren Hoheitsgebieten zum Ziel haben, fördern;

d) informiert die MSSG über die von der Kommission ergriffenen Maßnahmen;

e) kann die MSSG auffordern, Informationen oder ein Gutachten oder weitere Empfehlungen gemäß Artikel 138 Absatz 1 vorzulegen.

(2) Wenn dies für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts erforderlich ist, kann die Kommission unter Berücksichtigung der in Absatz 1 genannten Empfehlungen Empfehlungen für nationale Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln, die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel geführt sind, aussprechen.

(3) Die Annahme dieser Empfehlungen ist auf Fälle beschränkt, in denen die Kommission feststellt, dass eine Störung des Binnenmarkts vorliegt oder sehr wahrscheinlich ist, die die Versorgungssicherheit bei kritischen Arzneimitteln erheblich und negativ beeinträchtigt bzw. erheblich und negativ beeinträchtigen würde. Die Empfehlungen tragen folgenden Aspekten Rechnung:

a) der Schwere der Störung des Binnenmarkts oder der Gefahr einer solchen Störung;

b) den Ursachen für die Störung der Versorgungssicherheit;

c) dem Vorhandensein anderer verfügbarer Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung zur Minderung oder Behebung der Störung oder der Gefahr einer solchen Störung;

d) der Schwere und dem Ausmaß der Risiken für die öffentliche Gesundheit.

Die Empfehlungen müssen sich auf objektive, sachliche, messbare und fundierte Daten stützen, unter anderem von der Agentur und ihren Vorbereitungsgremien, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den einschlägigen Wirtschaftsteilnehmern.

Kapitel XI

Europäische Arzneimittel-Agentur

ABSCHNITT 1

AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 141

Errichtung

Mit dieser Verordnung wird die Europäische Arzneimittel-Agentur errichtet.

Die Agentur, die zuvor mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 errichtet wurde, setzt ihre Tätigkeit gemäß der vorliegenden Verordnung fort.

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

Artikel 142

Rechtsstellung

(1) Die Agentur besitzt Rechtspersönlichkeit.

(2) Die Agentur besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Recht zuerkannt ist. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.

(3) Die Agentur wird von einem Verwaltungsdirektor vertreten.

Artikel 143

Sitz

Der Sitz der Agentur befindet sich in Amsterdam (Niederlande).

Artikel 144

Ziele und Aufgaben der Agentur

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

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

a) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die dem zentralisierten Verfahren unterliegen;

b) Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 unterliegen, und Wahrnehmung anderer in der genannten Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegter Aufgaben;

c) Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Fachinformationen, Kennzeichnungen, Packungsbeilagen und erforderlichenfalls Aufklärungskarten für die antimikrobielle Resistenz (AMR) für Humanarzneimittel;

d) Koordinierung der Umweltrisikobewertung und, sofern relevant, Vorlage wissenschaftlicher Gutachten im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln, die zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung unterliegen, oder im Zusammenhang mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten;

e) Koordinierung der Überwachung von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln sowie Beratung zu den erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Überwachung dieser Durchführung;

f) Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen von in der Union zugelassenen Humanarzneimitteln mittels Datenbanken, die allen Mitgliedstaaten jederzeit zugänglich sind;

g) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln an die Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Koordinierung der Sicherheitsmitteilungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;

h) Verbreitung angemessener Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken hinsichtlich Humanarzneimitteln, insbesondere durch die Einrichtung und Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;

i) Koordinierung – im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis, der guten klinischen Praxis und der guten Pharmakovigilanz-Praxis und – im Hinblick auf Humanarzneimittel – der Überprüfung der Einhaltung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;

j) Wahrnehmung der Sekretariatsgeschäfte für das gemeinsame Auditprogramm gemäß Artikel 56;

k) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel und der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln;

l) Koordinierung einer strukturierten Zusammenarbeit bei Inspektionen in Drittländern nach Artikel 55 zwischen den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats, der Weltgesundheitsorganisation und vertrauenswürdigen internationalen Behörden im Rahmen internationaler Inspektionsprogramme;

m) Durchführung von oder Teilnahme an Inspektionen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 54;

n) Erfassung des Status quo bei den im zentralisierten Verfahren erteilten Zulassungen für Humanarzneimittel;

o) Einrichtung und Pflege einer der Öffentlichkeit zugänglichen nutzerfreundlichen Datenbank über Humanarzneimittel und Sicherstellung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank muss die Suche nach Produktinformationen, einschließlich der elektronischen Fassung der Packungsbeilage, ermöglichen; sie muss einen Abschnitt über Humanarzneimittel enthalten, die für die Behandlung von Kindern zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;

p) Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die von der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;

q) Koordinierung der wissenschaftlichen Beratung von Unternehmen oder gegebenenfalls Einrichtungen ohne Erwerbszweck hinsichtlich der verschiedenen Tests und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln durchzuführen sind;

r) Unterstützung der Entwicklung prioritärer Arzneimittel im Sinne von Artikel 62 durch verstärkte wissenschaftliche und regulatorische Beratung;

s) bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder, sofern anwendbar, der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassenen Human- und Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsakten der Union über Human- und Tierarzneimittel und in den Zulassungen festgelegt sind;

t) auf Ersuchen der Kommission Erstellung aller sonstigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder der bei der Herstellung von Humanarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffe;

u) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;

v) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln, indem das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats in Abstimmung mit dem relevanten amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder mit einem von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannten Labor damit beauftragt wird, die Übereinstimmung von Human- und Tierarzneimitteln mit den genehmigten Spezifikationen zu überprüfen; die Agentur und das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge des Europarats schließen einen schriftlichen Vertrag über die Erbringung von Leistungen für die Agentur nach diesem Buchstaben ab;

w) jährliche Übermittlung aggregierter Informationen über die Verfahren für Human- und Tierarzneimittel an die Haushaltsbehörde;

x) Erlass von Beschlüssen nach Artikel 7 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2026/…[+];

y) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Anwendung antimikrobieller Mittel in Human- und Tierarzneimitteln sowie über die Situation in Bezug auf die antimikrobielle Resistenz in der Union, unter Berücksichtigung der Berichtspflichten und der Häufigkeit gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese gemeinsame Berichterstattung erfolgt mindestens alle drei Jahre;

z) Erlass von Beschlüssen über die Gewährung, Ablehnung, Übertragung oder Verlängerung der Gültigkeit einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden;

aa) Erlass von Beschlüssen über pädiatrische Prüfkonzepte, deren Änderungen, Freistellungen und Zurückstellungen in Bezug auf Arzneimittel;

ab) regulatorische Unterstützung und Koordinierung der wissenschaftlichen Beratung bei der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimitteln;

ac) Koordinierung der Beurteilung und Bescheinigung von Qualitäts-Master-Files zu Humanarzneimitteln sowie erforderlichenfalls Koordinierung der Inspektionen bei Herstellern, die eine Bescheinigung für ein Qualitäts-Master-File beantragen oder innehaben;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

ad) Einrichtung eines Mechanismus zur Konsultation von Behörden oder Einrichtungen, die am Lebenszyklus von Humanarzneimitteln beteiligt sind, insbesondere das SoHO-Koordinierungsgremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und gegebenenfalls die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden, um Informationen auszutauschen und Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur zu bündeln;

ae) Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Beurteilungsmethoden für die Tätigkeiten in ihrem Aufgabenbereich;

af) Zusammenarbeit mit dezentralen Agenturen der Union und anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten wissenschaftlichen Behörden und Einrichtungen, insbesondere der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der Europäischen Umweltagentur, in Bezug auf die wissenschaftliche Beurteilung relevanter Stoffe, den Austausch von Daten, einschließlich der Übermittlung von Daten an die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien gemäß der Verordnung (EU) 2025/2455, und Informationen und die Entwicklung kohärenter wissenschaftlicher Methoden, einschließlich der Ersetzung, Verringerung oder Optimierung von Tierversuchen und soweit möglich der Priorisierung von Strategien zur Ersetzung von Tierversuchen, beispielsweise durch tierfreie In-vitro- und In-silico-Ansätze, wobei den Besonderheiten der Beurteilung von Arzneimitteln Rechnung getragen wird;

ag) Koordinierung der Überwachung und des Managements kritischer Engpässe bei Arzneimitteln, die in der in Artikel 128 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt sind;

ah) Koordinierung der Festlegung sowie der Verwaltung der in Artikel 137 genannten Unionsliste der kritischen Arzneimittel;

ai) Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten in Bezug auf kritische Engpässe und kritische Arzneimittel durch die in Artikel 125 Absatz 1 Buchstabe d genannte Arbeitsgruppe und die MSSG;

aj) Bereitstellung regulatorischer Unterstützung und wissenschaftlicher Beratung sowie anderweitige Hilfestellungen bei der Entwicklung, Validierung und regulatorischen Umsetzung neuartiger Methoden, bei denen der Einsatz von Tieren in Versuchen ersetzt wird, und regelmäßige Berichterstattung über bewährte Verfahren und wichtige Beobachtungen zur Vermeidung, Verringerung und Verbesserung von Tierversuchen, die von Antragstellern vorgelegt werden;

ak) Erleichterung nichtklinischer Studien, die von Antragstellern und Zulassungsinhabern gemeinsam durchgeführt werden, um die unnötige mehrfache Durchführung von Versuchen mit lebenden Tieren zu vermeiden;

al) Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten aus nichtklinischen Studien an lebenden Tieren;

am) Ausarbeitung wissenschaftlicher Leitlinien zur Erleichterung der Anwendung der in dieser Verordnung und in der Richtlinie (EU) 2026/…[+] festgelegten Begriffsbestimmungen sowie für die Umweltrisikobewertung von Humanarzneimitteln in Abstimmung mit der Kommission und den Mitgliedstaaten;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

an) Unterstützung regulatorischer Entscheidungen in Bezug auf die Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln durch den Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten, darunter gegebenenfalls auch Daten aus der Praxis;

ao) soweit wissenschaftliche Leitlinien zur Verfügung stehen, Sicherstellung, dass diese Leitlinien auf dem neuesten Stand gehalten werden und auf den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen beruhen.

(2) In der Datenbank gemäß Absatz 1 Buchstabe o dieses Artikels sind alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel zusammen mit den Fachinformationen, der Packungsbeilage und den Angaben in der Kennzeichnung erfasst. Gegebenenfalls enthält sie die Links zu den entsprechenden Websites, auf denen die Zulassungsinhaber die Informationen gemäß Artikel 60 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] und Artikel 41 Absatz 4 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung mitgeteilt haben.

Für die Zwecke der Datenbank erstellt und führt die Agentur eine Liste aller in der Union zugelassenen Humanarzneimittel. In diesem Zusammenhang

a) veröffentlicht die Agentur ein Format für die elektronische Vorlage von Informationen über Humanarzneimittel,

b) legen die Zulassungsinhaber der Agentur auf elektronischem Weg unter Verwendung des unter Buchstabe a genannten Formats Informationen über alle in der Union zugelassenen Humanarzneimittel vor und unterrichten die Agentur über alle in der Union erteilten neuen oder geänderten Zulassungen;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) übermitteln Zulassungsinhaber von im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln der Agentur elektronisch Informationen in Bezug auf die Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittel in Verkehr gebracht wurden.

Ermittelt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats in der Datenbank Daten, die von den Daten, die sie über gemäß der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. zugelassene Arzneimittel aufbewahrt, abweichen, so teilt sie dies der Agentur mit.

Die Datenbank enthält – sofern vorhanden – auch Verweise auf klinische Prüfungen, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden und in der in Artikel 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen Datenbank über klinische Prüfungen aufgeführt sind.

Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch die Aufnahme weiterer in der Datenbank enthaltener Informationen sowie durch die Festlegung der Vorschriften für die Aktualisierung und Pflege der in der Datenbank enthaltenen Daten zu ergänzen. Beim Erlass der delegierten Rechtsakte berücksichtigt die Kommission international anerkannte Standards.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 145

Kohärenz der wissenschaftlichen Gutachten der Agentur mit denen anderer Einrichtungen der Union

(1) Die Agentur ergreift die erforderlichen und geeigneten Maßnahmen, um potenzielle Quellen von Divergenzen zwischen ihren wissenschaftlichen Gutachten und den wissenschaftlichen Gutachten anderer Einrichtungen oder Agenturen oder unabhängiger wissenschaftlicher Ausschüsse der Union, die in Bereichen von gemeinsamem Interesse ähnliche Aufgaben wahrnehmen, zu überwachen und zu einem frühen Zeitpunkt festzustellen.

(2) Stellt die Agentur eine potenzielle Quelle von Divergenzen fest, so nimmt sie Kontakt zu der betreffenden Einrichtung oder der betreffenden Agentur oder dem betreffenden unabhängigen wissenschaftlichen Ausschuss der Union auf, damit alle relevanten wissenschaftlichen oder technischen Informationen weitergegeben und die möglicherweise strittigen wissenschaftlichen oder technischen Fragen ermittelt werden.

(3) Wird eine substanzielle Divergenz in wissenschaftlichen oder technischen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Einrichtung um eine Einrichtung, eine Agentur oder einen unabhängigen wissenschaftlichen Ausschuss der Union, so arbeiten die betreffende Agentur und die betreffende Einrichtung oder der betreffende unabhängige wissenschaftliche Ausschuss zusammen, um die Divergenz zu beseitigen, und informieren unverzüglich die Kommission. Die Kommission erleichtert die Beseitigung der Divergenz.

(4) Die Kommission kann die Agentur auffordern, eine Beurteilung in Bezug auf die spezielle Verwendung des betreffenden Stoffes in Human- und Tierarzneimitteln durchzuführen. Die Agentur veröffentlicht ihre Beurteilung, in der sie die Gründe für ihre spezifischen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen klar darlegt.

(5) Um Kohärenz zwischen den wissenschaftlichen Gutachten zu ermöglichen und die mehrfache Durchführung von Tests zu vermeiden, trifft die Agentur mit anderen nach Unionsrecht errichteten oder benannten Einrichtungen oder Agenturen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei wissenschaftlichen Beurteilungen und Methoden. Die Agentur trifft zudem Vereinbarungen zum Austausch von Daten und Informationen über relevante Stoffe mit der Kommission, den Behörden der Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Union, insbesondere im Zusammenhang mit Umweltrisikobewertungen, nichtklinischen Prüfungen und gegebenenfalls Rückstandshöchstmengen.

Durch diese Vereinbarungen wird sichergestellt, dass der Austausch von Daten und Informationen in elektronischer Form erfolgt und vertrauliche Geschäftsinformationen geschützt werden; die Bestimmungen über den gesetzlichen Schutz bleiben davon unberührt.

Artikel 146

Wissenschaftliche Gutachten im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit

(1) Die Agentur kann ein wissenschaftliches Gutachten zur Beurteilung bestimmter Humanarzneimittel, die für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt sind, abgeben, insbesondere im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation. Zu diesem Zweck ist bei der Agentur ein Antrag gemäß Artikel 7 zu stellen. Ein solcher Antrag kann zusammen mit einem Zulassungsantrag oder jeder anschließenden Änderung für die Union eingereicht und geprüft werden. Die Agentur kann nach Konsultation der Weltgesundheitsorganisation und gegebenenfalls anderer maßgeblicher Organisationen ein wissenschaftliches Gutachten gemäß den Artikeln 7, 11 und 13 erstellen. Artikel 14 findet keine Anwendung.

(2) Die Agentur legt spezifische Verfahrensregeln für die Durchführung von Absatz 1 sowie für die Erteilung von wissenschaftlichem Rat fest.

Artikel 147

Internationale Zusammenarbeit

(1) Soweit es erforderlich ist, um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen, und unbeschadet der jeweiligen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Organe der Union, kann die Agentur mit den zuständigen Behörden von Drittländern und mit internationalen Organisationen zusammenarbeiten.

Zu diesem Zweck kann die Agentur, nach vorheriger Genehmigung durch die Kommission, Arbeitsvereinbarungen mit den zuständigen Behörden von Drittländern und internationalen Organisationen zu Folgendem treffen:

a) Austausch von Informationen, einschließlich nicht öffentlicher Informationen, gegebenenfalls gemeinsam mit der Kommission;

b) gemeinsame Nutzung von wissenschaftlichen Ressourcen und Fachwissen zur Erleichterung der Zusammenarbeit, wobei die unabhängige Beurteilung unter strikter Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2026/…[+] und unter den vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission zuvor festgelegten Bedingungen aufrechterhalten wird;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

c) Beteiligung an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen.

Diese Vereinbarungen begründen keine rechtlichen Verpflichtungen für die Union und ihre Mitgliedstaaten.

(2) Die Arbeitsvereinbarungen und die Zusammenarbeit nach Absatz 1 bedeuten nicht, dass die Agentur einen Standpunkt der Union vertreten oder die Union zur internationalen Zusammenarbeit verpflichten kann.

(3) Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von technischen Anforderungen für Human- und Tierarzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor von der Kommission festgelegt.

ABSCHNITT 2

STRUKTUR UND ARBEITSWEISE

Artikel 148

Verwaltungs- und Leitungsstruktur

Die Agentur umfasst

a) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 149, 150 und 161 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

b) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 151 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

c) einen stellvertretenden Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 151 Absatz 7 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt,

d) den Ausschuss für Humanarzneimittel,

e) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz,

f) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der gemäß Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingesetzt wurde,

g) die Arbeitsgruppe für pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 145 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] eingesetzt wurde,

h) die Notfall-Einsatzgruppe, die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2022/123 eingesetzt wurde,

i) die MSSG, die gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 eingesetzt wurde,

j) die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, die gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2022/123 eingesetzt wurde,

k) die Arbeitsgruppe für Inspektionen,

l) ein Sekretariat, das alle Gremien der Agentur in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert, das die in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannte Koordinierungsgruppe und die in Artikel 142 der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Koordinierungsgruppe in technischer und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit sowie die der in Buchstaben d, e und f dieses Artikels genannten wissenschaftlichen Ausschüsse (im Folgenden „wissenschaftliche Ausschüsse“) angemessen koordiniert und das die Arbeiten ausführt, die der Agentur im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung und Vorbereitung von Entscheidungen über pädiatrische Prüfkonzepte, Freistellungen, Zurückstellungen oder Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden obliegen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 149

Verwaltungsrat

(1) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat, zwei Vertretern der Kommission und zwei Vertretern des Europäischen Parlaments, die alle stimmberechtigt sind.

Darüber hinaus ernennt der Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament zwei Vertreter von Patientenorganisationen, einen Vertreter von Organisationen der Angehörigen der Gesundheitsberufe und einen Vertreter von Tierärzteorganisationen in den Verwaltungsrat; sie alle sind stimmberechtigt. Diese Vertreter werden aus einer Liste ausgewählt, die von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind. Diese Liste wird dem Europäischen Parlament zusammen mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und in jedem Fall innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Liste kann das Europäische Parlament seine Positionen dem Rat zur Prüfung vorlegen, der sodann diese Vertreter in den Verwaltungsrat ernennt.

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

(2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer Sachkenntnis, ihrer anerkannten Erfahrungen und ihres Engagements im Bereich der Human- oder Tierarzneimittel sowie unter Berücksichtigung ihrer einschlägigen Führungs-, Verwaltungs- und Haushaltskompetenzen, die zur Verfolgung der in dieser Verordnung festgelegten Ziele einzusetzen sind, ernannt.

Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter im Verwaltungsrat an.

(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 Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Sie kann verlängert werden.

(5) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Verwaltungsrats gewählt.

Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden automatisch an dessen Stelle.

Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt vier Jahre. Eine Wiederernennung ist einmal zulässig. Endet jedoch ihre Mitgliedschaft im Verwaltungsrat während ihrer Amtszeit, so endet auch diese automatisch am selben Tag.

(6) Unbeschadet des Absatzes 5 dieses Artikels und des Artikels 150 Buchstaben e und g fasst der Verwaltungsrat seine Beschlüsse mit absoluter Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(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 kann Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein könnte, als Beobachter zu seinen Sitzungen einladen.

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

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

Artikel 150

Aufgaben des Verwaltungsrates

(1) Der Verwaltungsrat

a) legt die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur fest;

b) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für Tierarzneimittel und des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ab;

c) legt Verfahren für die Erbringung wissenschaftlicher Leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln gemäß Artikel 159 fest;

d) ernennt gemäß Artikel 151 den Verwaltungsdirektor und den stellvertretenden Verwaltungsdirektor und verlängert gegebenenfalls deren Amtszeit oder enthebt sie ihres Amtes;

e) verabschiedet jährlich mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder und gemäß Artikel 161 den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments der Agentur, bevor er der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt wird, sowie das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur;

f) verabschiedet nach vorheriger Prüfung einen konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur und übermittelt ihn bis 1. Juli jeden Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof; der konsolidierte Jahresbericht wird veröffentlicht;

g) beschließt mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder den jährlichen Haushaltsplan der Agentur gemäß Artikel 161;

h) beschließt die für die Agentur geltende Finanzregelung gemäß Artikel 162;

i) legt Verfahren für die Erstattung der den Mitgliedern der Gremien der Agentur, einschließlich Vertretern der Zivilgesellschaft, entstandenen Kosten durch die Agentur fest;

j) übt in Bezug auf das Personal der Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde und der zum Abschluss von Dienstverträgen ermächtigten Behörde durch das Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union gemäß der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 (im Folgenden „Statut“ und „Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten“) übertragen wurden (im Folgenden „Befugnisse der Anstellungsbehörde“);

k) erlässt gemäß Artikel 110 des Statuts Durchführungsbestimmungen zum Statut und zu den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten;

l) sorgt gemäß Artikel 170 für Kontakte zu den Interessenträgern und legt die Bedingungen dafür fest;

m) beschließt eine Betrugsbekämpfungsstrategie, die in einem angemessenen Verhältnis zu den Betrugsrisiken steht und die Kosten und den Nutzen der durchzuführenden Maßnahmen berücksichtigt;

n) sorgt für geeignete Folgemaßnahmen zu Feststellungen und Empfehlungen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Bewertungen sowie aus den Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) oder der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) ergeben;

o) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden;

p) nimmt eine Strategie für Effizienzgewinne und Synergien an;

q) nimmt eine Strategie für die Zusammenarbeit mit Drittländern oder internationalen Organisationen im Rahmen des Mandats der Agentur an;

r) nimmt eine Strategie für die organisatorische Verwaltung und für die Systeme der internen Kontrolle an, einschließlich für die Tätigkeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, der wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und der wissenschaftlichen Beratergruppen in Bezug auf Effizienz sowie wissenschaftliche Sachkenntnis und die geografische Streuung von Sachverständigen, und setzt diese Strategie um;

s) bewertet und verabschiedet einen Bericht über die Leistung der unter Buchstabe r des vorliegenden Absatzes genannten Strategie bis zum … [sechs Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] und bis zum …[zwölf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung], und übermittelt ihn dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission. Der Bericht enthält unter anderem quantitative Daten über die Einbeziehung wissenschaftlicher Sachkenntnis in Bezug auf die Bewertung von Anträgen auf Zulassung und die Erteilung von regulatorischem und wissenschaftlichem Rat für Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden und Arzneimittel für neuartige Therapien und die Bewertung der Umweltrisikobewertungen sowie die Arbeitsteilung und Aufgabenverteilung zwischen den von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen und externen Sachverständigen. Zur Unterstützung der in Artikel 176 Absatz 1 genannten Evaluierung werden spätere Berichte erstellt.

(2) Der Verwaltungsrat fasst gemäß Artikel 110 des Statuts einen Beschluss auf der Grundlage von Artikel 2 Absatz 1 des Statuts und von Artikel 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, mit dem er die einschlägigen Befugnisse der Anstellungsbehörde dem Verwaltungsdirektor und dem stellvertretenden Verwaltungsdirektor überträgt und die Bedingungen festlegt, unter denen die Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Verwaltungsdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen.

Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände kann der Verwaltungsrat die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Verwaltungsdirektor sowie die von diesem weiterübertragenen Befugnisse durch einen Beschluss vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Verwaltungsdirektor übertragen.

Artikel 151

Verwaltungsdirektor

(1) Der Verwaltungsdirektor wird gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.

(2) Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat im Anschluss an ein offenes und transparentes Auswahlverfahren aus einer Liste von Kandidaten ernannt, die von der Kommission vorgeschlagen wurde.

Für die Zwecke des Abschlusses des Vertrags mit dem Verwaltungsdirektor gemäß Absatz 1 wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.

Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten.

(3) Die Amtszeit des Verwaltungsdirektors beträgt fünf Jahre. Am Ende dieses Zeitraums nimmt die Kommission eine Bewertung vor, in die die Leistung des Verwaltungsdirektors und die künftigen Aufgaben und Herausforderungen der Agentur einfließen.

(4) Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit des Verwaltungsdirektors auf Vorschlag der Kommission, der der Bewertung nach Absatz 3 Rechnung trägt, einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.

Ein Verwaltungsdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, darf am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teilnehmen.

(5) Der Verwaltungsdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats auf Vorschlag der Kommission seines Amtes enthoben werden.

(6) Der Verwaltungsrat beschließt über die Ernennung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Verwaltungsdirektors mit Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

(7) Der Verwaltungsdirektor wird von einem stellvertretenden Verwaltungsdirektor unterstützt. Bei Abwesenheit oder Verhinderung des Verwaltungsdirektors nimmt der stellvertretende Verwaltungsdirektor die Pflichten des Verwaltungsdirektors wahr.

(8) Der Verwaltungsdirektor leitet die Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig. Unbeschadet der Befugnisse der Kommission und des Verwaltungsrats übt der Verwaltungsdirektor sein Amt unabhängig aus und darf Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder anfordern noch entgegennehmen.

(9) Der Verwaltungsdirektor erstattet dem Europäischen Parlament über seine Tätigkeit Bericht, wenn er dazu aufgefordert wird. Der Rat kann den Verwaltungsdirektor auffordern, über seine Tätigkeit Bericht zu erstatten.

(10) Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Der Verwaltungsdirektor ist dafür verantwortlich,

a) die laufenden Geschäfte der Agentur zu führen,

b) die vom Verwaltungsrat gefassten Beschlüsse durchzuführen,

c) alle Ressourcen der Agentur zu verwalten, die für die Tätigkeiten der wissenschaftlichen Ausschüsse erforderlich sind, einschließlich für die Gewährung der geeigneten wissenschaftlichen und technischen Unterstützung dieser Ausschüsse und die Gewährung der geeigneten technischen Unterstützung der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe und der in Artikel 142 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Koordinierungsgruppe,

d) die Einhaltung der in den Rechtsakten der Union für die Annahme der Gutachten der Agentur festgelegten Fristen sicherzustellen,

e) für die angemessene Koordinierung zwischen den wissenschaftlichen Ausschüssen und erforderlichenfalls zwischen diesen Ausschüssen, der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] genannten Koordinierungsgruppe und der in Artikel 142 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Koordinierungsgruppe oder anderen Arbeitsgruppen der Agentur zu sorgen,

f) den Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur auszuarbeiten und ihren Haushaltsplan auszuführen,

g) den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments auszuarbeiten und ihn nach Anhörung der Kommission dem Verwaltungsrat vorzulegen,

h) das einheitliche Programmplanungsdokument umzusetzen und dem Verwaltungsrat über seine Umsetzung Bericht zu erstatten,

---

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

i) den konsolidierten Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Bewertung und Annahme vorzulegen,

j) sämtliche Personalangelegenheiten zu regeln,

k) die Sekretariatsgeschäfte für den Verwaltungsrat wahrzunehmen,

l) unbeschadet der Befugnisse des OLAF und der EUStA die finanziellen Interessen der Union durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen zu schützen,

m) auf der Grundlage der vom Verwaltungsrat vereinbarten zentralen Leistungsindikatoren über die von der Agentur im Wege der Umsetzung von Rechtsvorschriften entwickelte IT-Infrastruktur in Bezug auf Zeitplanung, Einhaltung der Haushaltsvorgaben und Qualität Bericht zu erstatten.

(11) 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 nach Unterabsatz 1 enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Human- und Tierarzneimittel, für die eine Zulassung erteilt oder verweigert wurde oder eine Rücknahme der Zulassung erfolgt ist.

Artikel 152

Stellvertretender Verwaltungsdirektor

Der Verwaltungsdirektor schlägt nach Konsultation der Kommission zwei Kandidaten für das Amt des stellvertretenden Verwaltungsdirektors vor. Der Verwaltungsrat beschließt mit der Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder. Der stellvertretende Verwaltungsdirektor wird aufgrund seiner Leistungen und angemessener Verwaltungs- und Führungskompetenzen, einschließlich einschlägiger Berufserfahrung, ernannt. Der Verwaltungsrat ist befugt, den stellvertretenden Verwaltungsdirektor durch einen mit der Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder gefassten Beschluss seines Amtes zu entheben.

Die Amtszeit des stellvertretenden Verwaltungsdirektors beträgt fünf Jahre. Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit einmal um höchstens fünf Jahre verlängern. Der Verwaltungsrat fasst einen solchen Beschluss mit der Zweidrittelmehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.

Artikel 153

Wissenschaftliche Ausschüsse – allgemeine Bestimmungen

(1) Die wissenschaftlichen Ausschüsse sind in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten oder Empfehlungen für die Agentur und haben die Möglichkeit, bei Bedarf öffentliche Anhörungen zu organisieren.

(2) Die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse wird veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung einer Ernennung werden auch die beruflichen Qualifikationen des Mitglieds angegeben.

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

(4) Die von den Mitgliedstaaten ernannten Mitglieder der in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse und die für die Beurteilung von Arzneimitteln zuständigen von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen stützen sich auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen, die den für die Zulassung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen, sowie auf externe Sachverständige, die von den Mitgliedstaaten vorgeschlagen oder von der Agentur ausgewählt werden. Jede zuständige Behörde der Mitgliedstaaten achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den genannten Mitgliedern und Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den genannten Mitgliedern und Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(5) Die Mitglieder der in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse können von Sachverständigen aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(6) Bei der Ausarbeitung der Gutachten oder Empfehlungen bemühen sich die in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse 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.

(7) Die in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse können sich, wenn sie dies für zweckmäßig halten, zu wichtigen Fragen allgemein wissenschaftlicher oder ethischer Art beraten lassen.

(8) Die in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse sowie die nach Artikel 157 eingesetzten wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakte zu den von der Anwendung von Humanarzneimitteln betroffenen Gruppen auf, insbesondere zu Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen. Zu diesem Zweck setzt die Agentur Arbeitsgruppen für Patientenorganisationen, Verbraucherverbände und Verbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe ein. In diesen Arbeitsgruppen müssen Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbraucher ausgewogen vertreten sein, wobei ein breites Spektrum an Erfahrungen und Krankheitsgebieten, einschließlich seltener Leiden, pädiatrischer und geriatrischer Erkrankungen und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie eine große geografische Streuung sicherzustellen sind.

Die von diesen wissenschaftlichen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen, Verbraucherverbänden und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen aufnehmen, die für die therapeutische Indikation des betreffenden Humanarzneimittels relevant sind.

(9) Der Ausschuss für Tierarzneimittel übt seine Tätigkeit gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 und den Absätzen 1, 2 und 3 dieses Artikels aus.

Artikel 154

Unparteilichkeit und Interessenkonflikte

(1) Verwaltungsratsmitglieder, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse, Berichterstatter, Sachverständige und Inspektoren der Agentur dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie 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 und sonstigen Interessen abzugeben, einschließlich indirekter Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten. Die Agentur bringt diese Erklärungen der Öffentlichkeit zur Kenntnis.

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

(2) Die Verwaltungsratsmitglieder, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse, 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 oder Unparteilichkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

(3) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein erklärtes Interesse mit der Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit eines Mitglieds oder Sachverständigen in Bezug auf einen Tagesordnungspunkt unvereinbar ist, so beteiligt sich das betreffende Mitglied des Verwaltungsrats oder Mitglied des wissenschaftlichen Ausschusses oder der betreffende Sachverständige weder an den Beratungen noch an der Beschlussfassung in Bezug auf diesen Tagesordnungspunkt.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 3 können Sachverständige, die ein erklärtes Interesse angeben, das sie an einer Beteiligung an den Arbeiten der wissenschaftlichen Ausschüsse und anderer Gremien hindern würde, in hinreichend begründeten Ausnahmefällen im Interesse der öffentlichen Gesundheit aufgefordert werden, schriftliche oder mündliche Stellungnahmen abzugeben. Diese Stellungnahmen werden getrennt von den Beratungen oder der Beschlussfassung in Bezug auf den betreffenden Punkt bereitgestellt.

(5) Die Agentur legt Verfahren für die Anwendung der Bestimmungen über Interessenkonflikte und die Unparteilichkeit fest, die vom Verwaltungsrat der Agentur anzunehmen sind.

(6) Der Verwaltungsdirektor ist nach dem Ausscheiden aus dem Dienst in Bezug auf die Annahme gewisser Tätigkeiten oder Vorteile und die Ausübung einer beruflichen Tätigkeit während des in Artikel 16 des Statuts genannten Zeitraums weiterhin an die Bestimmungen des Statuts gebunden. Vor der Aufnahme einer solchen Tätigkeit unterrichtet der ehemalige Verwaltungsdirektor die Agentur und der Verwaltungsrat, der prüft, ob diese Tätigkeit mit dem Statut und den gemäß Artikel 150 erlassenen Durchführungsbestimmungen im Einklang steht.

Artikel 155

Tätigkeiten des Ausschusses für Humanarzneimittel

(1) Der Ausschuss für Humanarzneimittel ist zuständig für die Erstellung des Gutachtens der Agentur zu allen Fragen bezüglich:

a) der Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers,

b) der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs einer Zulassung für ein Humanarzneimittel;

c) der Pharmakovigilanz; und

d) der wissenschaftlichen Beratung.

Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben, einschließlich der in dieser Verordnung geregelten Genehmigung und Überwachung der Effektivität von Risikomanagementsystemen, stützt sich der Ausschuss für Humanarzneimittel auf die wissenschaftlichen Bewertungen und Empfehlungen des in Artikel 148 Buchstabe e genannten Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.

(2) Zusätzlich zu ihrer Aufgabe, für die Union und die Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten zu den Fragen zu erstellen, die ihnen vorgelegt werden, stellen die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel eine angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, einschließlich der mit der Zulassung befassten Beratungsgremien, sicher.

(3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 7 ernannt werden;

b) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

c) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann maximal sieben zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.

Für die Zwecke dieser Kooptation ermittelt der Ausschuss für Humanarzneimittel die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des zusätzlichen Mitglieds bzw. der zusätzlichen Mitglieder. Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.

(5) Die gemäß Absatz 3 Buchstabe b ernannten Mitglieder haben gemeinsam eine Stimme, und die gemäß Absatz 3 Buchstabe c ernannten Mitglieder haben gemeinsam eine Stimme.

(6) Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann auch die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 159 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden jeweils aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

(7) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens im Bereich der Beurteilung von Arzneimitteln ernannt, die unter die Richtlinie (EU) 2026/…[+] und die vorliegende Verordnung fallen, einschließlich Arzneimitteln für seltene Erkrankungen und für Kinderkrankheiten, Arzneimitteln für neuartige Therapien, biologischer Arzneimittel und biotechnologischer Arzneimittel, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sicherzustellen. Dieses einschlägige Fachwissen umfasst auch die Umweltrisikobewertung. Die Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, um sicherzustellen, dass mit der endgültigen Zusammensetzung des Ausschusses für Humanarzneimittel unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und neuer Arten von Arzneimitteln alle für seine Aufgaben relevanten wissenschaftlichen Bereiche angemessen und ausgewogen abgedeckt werden. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat zusammen.

(8) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel werden für einen Zeitraum von drei Jahren mit der Möglichkeit einer Mandatsverlängerung nach den Verfahren in Absatz 7 ernannt. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und seinen stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal um drei weitere Jahre verlängert werden kann.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(9) Der Ausschuss für Humanarzneimittel 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 für die Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

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

Artikel 156

Tätigkeiten des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

(1) Die Aufgaben des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erstrecken sich auf alle Aspekte des Risikomanagements in Verbindung mit der Anwendung von Humanarzneimitteln, einschließlich der Ermittlung, Bewertung, Minimierung und Kommunikation der Risiken von Nebenwirkungen, unter gebührender Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens des Humanarzneimittels, der Gestaltung und Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung sowie der Pharmakovigilanz-Audits.

(2) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:

a) aus einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied pro Mitgliedstaat, die von diesem nach Absatz 3 ernannt werden;

b) aus sechs Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung mit dem Ziel ernennt, dass der notwendige Sachverstand, unter anderem in den Bereichen klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz vertreten ist;

c) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe ernennt;

d) aus zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenorganisationen ernennt.

Die gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe c ernannten Mitglieder haben gemeinsam eine Stimme, und die gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe d ernannten Mitglieder haben gemeinsam eine Stimme.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten stellvertretenden Mitglieder können zu Berichterstattern nach Artikel 159 ernannt werden.

(3) Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.

(4) Die Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz erfolgt auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens in Pharmakovigilanz-Angelegenheiten und in der Risikobewertung von Humanarzneimitteln, um höchste fachliche Qualifikationen und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen sicherzustellen. Zu diesem Zweck arbeiten die Mitgliedstaaten mit dem Verwaltungsrat zusammen, damit sichergestellt ist, dass die endgültige Zusammensetzung dieses Ausschusses die für seine Aufgaben wichtigen Wissenschaftsbereiche abdeckt.

(5) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ernannt. Der Ausschuss wählt seinen Vorsitzenden und seinen stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Kreis seiner Mitglieder für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal um drei weitere Jahre verlängert werden kann.

(6) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere Folgendes festgelegt ist:

a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden,

b) die Verfahren für die Arbeitsgruppen und die wissenschaftlichen Beratergruppen und

c) ein Dringlichkeitsverfahren für die Annahme von Empfehlungen.

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

Artikel 157

Wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen

(1) Die wissenschaftlichen Ausschüsse können in Verbindung mit ihren Aufgaben wissenschaftliche Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen einsetzen.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse können sich bei der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben auf wissenschaftliche Arbeitsgruppen stützen. Die endgültige Verantwortung für die wissenschaftlichen Beurteilungen und Gutachten im Zusammenhang mit diesen Aufgaben verbleibt bei den wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die vom Ausschuss für Tierarzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppen unterliegen der Verordnung (EU) 2019/6.

(2) Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt für die Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen Arbeitsgruppen mit wissenschaftlicher Sachkenntnis in den Bereichen Arzneimittelqualität, Methoden sowie nichtklinische und klinische Beurteilungen ein.

Für die Erbringung der wissenschaftlichen Beratung richtet der Ausschuss für Humanarzneimittel eine Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung ein.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel setzt erforderlichenfalls eine Arbeitsgruppe für Umweltrisikobewertungen, Arbeitsgruppen mit wissenschaftlicher Sachkenntnis über Kinderarzneimittel und Arzneimittel für seltene Leiden sowie andere wissenschaftliche Arbeitsgruppen ein.

(3) Bei der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe und der Auswahl der Mitglieder werden die folgenden Kriterien zugrunde gelegt:

a) umfangreiche wissenschaftliche Sachkenntnis;

b) spezifisches multidisziplinäres Fachwissen entsprechend den Erfordernissen der Arbeitsgruppe, für die sie ernannt werden.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppen sind mehrheitlich Sachverständige der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei eine möglichst breite geografische Streuung zu gewährleisten ist. Gegebenenfalls kann der Ausschuss für Humanarzneimittel nach Anhörung des Verwaltungsrats eine Mindestanzahl von Sachverständigen der zuständigen Behörden in einer Arbeitsgruppe festlegen. Kann ein von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats benannter Sachverständiger ein bestimmtes Fachgebiet abdecken, so hat dieser Sachverständige Vorrang vor externen Sachverständigen.

(4) Vertreter von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Wissenschaftseinrichtungen können gegebenenfalls auf der Grundlage ihrer Sachkenntnis als Mitglieder in die Arbeitsgruppen aufgenommen werden.

(5) Nicht in einer Arbeitsgruppe vertretene zuständige Behörden der Mitgliedstaaten können als Beobachter an den Sitzungen der Arbeitsgruppen teilnehmen.

(6) Die Agentur macht die in den Arbeitsgruppen erörterten Dokumente allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugänglich.

(7) Die wissenschaftlichen Ausschüsse können im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arzneimittel oder Behandlungen den Rat wissenschaftlicher Beratergruppen einholen.

(8) Im Zusammenhang mit der Einsetzung von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen regeln die wissenschaftlichen Ausschüsse in ihrer Geschäftsordnung

a) die Ernennung der Mitglieder dieser Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der Sachverständigenverzeichnisse gemäß Artikel 158 Absatz 2 und

b) die Anhörung der genannten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen.

Artikel 158

Wissenschaftliche Sachverständige

(1) Die Agentur und jeder der wissenschaftlichen Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer spezifischen Aufgaben die Dienste von Sachverständigen und Dienstleistern in Anspruch nehmen.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung von Interessenkonflikten gemäß Artikel 154 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

(3) Zur Benennung anderer Sachverständiger veröffentlicht die Agentur sofern zweckmäßig einen Aufruf zur Interessenbekundung, nachdem der Verwaltungsrat die erforderlichen Kriterien und Fachgebiete gebilligt hat, mit denen insbesondere ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und ein hohes Tierschutzniveau sichergestellt werden sollen.

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

(4) Die Agentur schafft einen Expertenkreis und erhält diesen aufrecht. Dieses Verzeichnis umfasst die in Absatz 2 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird auf dem neuesten Stand gehalten.

(5) Die Sachverständigen haben bei Bedarf Zugang zu von der Agentur angebotenen Schulungen.

(6) Die Berichterstatter für jeden der wissenschaftlichen Ausschüsse können zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 159 die Dienste von Sachverständigen in Anspruch nehmen. Etwaige Vergütungen solcher Sachverständigen werden von der den Berichterstattern zustehenden Vergütung abgezogen. Die Inanspruchnahme der Dienste nationaler Sachverständiger gemäß Absatz 2 durch die Berichterstatter unterliegt der Zustimmung der jeweiligen zuständigen Behörden. Die Agentur kann diese Vereinbarungen gemäß Artikel 159 Absatz 2 erleichtern.

(7) Die Vergütung von Sachverständigen und Dienstleistern für Dienste, die von der Agentur gemäß Absatz 1 in Anspruch genommen werden, wird aus dem Haushalt der Agentur im Einklang mit der für die Agentur geltenden Finanzregelung finanziert.

Artikel 159

Berichterstatterfunktion

(1) Hat einer der wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß dieser Verordnung ein Humanarzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder – mit Ausnahme von Mitgliedern, die Vertreter von Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen oder von Patientenorganisationen sind, – zum Berichterstatter und trägt dabei dem im betroffenen Mitgliedstaat vorhandenen Fachwissen Rechnung. Der betreffende wissenschaftliche Ausschuss kann ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.

Ein Mitglied eines wissenschaftlichen Ausschusses darf nicht zum Berichterstatter für einen bestimmten Fall bestellt werden, wenn diese Person nach Artikel 154 ein Interesse erklärt, das die unparteiische Beurteilung dieses Falles beeinträchtigen könnte oder in dieser Hinsicht als beeinträchtigend wahrgenommen werden könnte. Der betreffende wissenschaftliche Ausschuss kann den Berichterstatter oder Mitberichterstatter jederzeit durch ein anderes Mitglied ersetzen, wenn diese Person nicht in der Lage ist, ihren Pflichten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen nachzukommen, oder wenn ein tatsächlicher oder potenzieller Interessenkonflikt festgestellt wird.

Der vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu diesem Zweck ernannte Berichterstatter arbeitet eng mit dem vom Ausschuss für Humanarzneimittel ernannten Berichterstatter oder dem für das betreffende Humanarzneimittel zuständigen Referenzmitgliedstaat zusammen.

Bei der Konsultation der in Artikel 157 genannten wissenschaftlichen Beratergruppen übermittelt der betreffende wissenschaftliche Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden wissenschaftlichen Ausschusses in solcher Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 7 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 17 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.

(2) Unbeschadet des Artikels 158 Absatz 7 wird die Erbringung von Leistungen durch Berichterstatter oder Sachverständige 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 der Arbeitgeber der betreffenden Person werden entsprechend der Finanzbestimmungen vergütet, die vom Verwaltungsrat im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/568 festgelegt wurden.

Die Unterabsätze 1 und 2 gelten auch für

a) die von den Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse erbrachten Leistungen und

b) von den Berichterstattern geleistete Arbeiten im Rahmen der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026./…[+] genannten Koordinierungsgruppe für die Zwecke der Wahrnehmung der Aufgaben dieser Gruppe gemäß den Artikeln 112, 114, 116, 120 und 125 der Richtlinie (EU) 2026/...[+].

Artikel 160

Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts

Auf Ersuchen der Kommission sammelt die Agentur in Bezug auf zugelassene Humanarzneimittel alle verfügbaren Informationen über die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verwendeten Methoden zur Bestimmung des therapeutischen Mehrwerts neuer Humanarzneimittel.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

ABSCHNITT 3

FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 161

Feststellung des Haushaltsplans der Agentur

(1) Alle 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) Die im Haushaltsplan ausgewiesenen Einnahmen und Ausgaben müssen ausgeglichen sein.

(3) Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

a) einem Beitrag der Union,

b) einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat,

c) den Gebühren, die von Unternehmen und Einrichtungen ohne Erwerbszweck entrichtet werden

i) für die Erlangung und die Aufrechterhaltung von zentralisierten Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln und für andere Leistungen der Agentur gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/6 und

ii) für von der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. genannten Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 112, 114, 116, 120 und 125 der Richtlinie (EU) 2026/...[+],

d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Leistungen,

e) den Mitteln der Union im Rahmen von Beitragsvereinbarungen oder in Form von Finanzhilfen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur nach Artikel 162 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

Das Europäische Parlament und der Rat (im Folgenden „Haushaltsbehörde“) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Beitrags der Union auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der in Unterabsatz 1 Buchstaben c, d und e genannten Einnahmen.

(4) Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Zulassungsanträgen, anschließenden Änderungen, Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden von der Agentur unter ständigen Haushaltskontrolle des Verwaltungsrats durchgeführt, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies hindert die Agentur nicht daran, von den Zulassungsinhabern für die Durchführung dieser Tätigkeiten Gebühren zu erheben, unter der Bedingung, dass die Unabhängigkeit der Agentur strikt gewahrt bleibt.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(5) Zu den Ausgaben der Agentur gehören die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturkosten und die Betriebsausgaben. In Bezug auf die Betriebsausgaben können Mittelbindungen für Maßnahmen, deren Durchführung sich über mehrere Haushaltsjahre erstreckt, erforderlichenfalls über mehrere Jahre in Jahrestranchen erfolgen.

Die Agentur kann Finanzhilfen im Zusammenhang mit der Erfüllung der ihr mit dieser Verordnung oder anderen einschlägigen Rechtsakten der Union zugewiesenen Aufgaben oder im Zusammenhang mit der Erfüllung anderer ihr übertragener Aufgaben gewähren.

(6) Der Verwaltungsrat stellt jedes Jahr auf der Grundlage eines Entwurfs des Verwaltungsdirektors den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr auf. Dieser Voranschlag, der auch einen Stellenplanentwurf umfasst, wird der Kommission bis zum 31. März durch den Verwaltungsrat übermittelt.

(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 den Artikeln 213 und 314 AEUV 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 der Agentur wird vom Verwaltungsrat festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Er wird gegebenenfalls entsprechend angepasst.

(11) Jede Änderung des Stellenplans und des Haushaltsplans der Agentur 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 des Haushaltsplans der Agentur 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 162

Ausführung des Haushalts der Agentur

(1) Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates[43] aus.

(2) Bis zum 1. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof den vorläufigen Rechnungsabschluss für das Jahr n.

(3) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Verwaltungsdirektor dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Jahr n.

(4) Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof den mit dem vorläufigen Rechnungsabschluss der Kommission konsolidierten vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n.

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zum vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur gemäß Artikel 252 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 stellt der Rechnungsführer der Agentur den endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt ihn dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

---

[43] Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (ABl. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

(5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zum endgültigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n ab.

(6) Der Rechnungsführer der Agentur leitet die endgültigen Rechnungsabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 1. Juli des Haushaltsjahrs n+1 dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Rechnungshof und dem Rechnungsführer der Kommission zu.

(7) Die endgültigen Rechnungsabschlüsse für das Jahr n werden bis zum 15. November des Haushaltsjahres n+1 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(8) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September des Haushaltsjahrs n+1 eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Verwaltungsdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.

(9) Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Europäischen Parlament auf Anfrage alle Informationen, die gemäß Artikel 267 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 für den reibungslosen Ablauf des Entlastungsverfahrens in dem betreffenden Haushaltsjahr erforderlich sind.

(10) Auf Empfehlung des Rates erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 15. Mai des Haushaltsjahres n+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

(11) Der Verwaltungsrat erlässt nach Anhörung der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission[44] nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.

Artikel 163

Schutzmaßnahmen gegen Betrug

(1) Für die Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt uneingeschränkt die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates[45].

---

44 Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

45 Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj).

(2) Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999[46] über die internen Untersuchungen des OLAF bei und erlässt unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Bestimmungen nach dem Muster im Anhang der Vereinbarung.

(3) Der Rechnungshof ist befugt, bei allen Begünstigten, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel von der Agentur erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Belegkontrollen und Vor-Ort-Kontrollen durchzuführen.

(4) Das OLAF kann Untersuchungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen, nach den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates[47] durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur gewährten Finanzhilfen bzw. finanzierten Verträgen ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.

---

46 Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

47 Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj).

(5) Dem Rechnungshof und dem OLAF ist in Arbeitsvereinbarungen mit Drittländern und internationalen Organisationen, in Verträgen, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüssen der Agentur ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

(6) In Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates[48] kann die EUStA Betrugsfälle und sonstige gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtete rechtswidrige Handlungen gemäß der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates[49] untersuchen und ahnden.

---

48 Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj).

49 Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj).

ABSCHNITT 4

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AGENTUR

Artikel 164

Haftung

(1) Für die vertragliche Haftung der Agentur ist das Recht maßgebend, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist. Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) zuständig.

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

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 Vorschriften des Statuts bzw. der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten.

Artikel 165

Zugang zu Dokumenten

Für Dokumente im Besitz der Agentur gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

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 der vorliegenden Verordnung öffentlich zugänglich sind.

Der Verwaltungsrat nimmt Bestimmungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an.

Gegen die Entscheidungen, die die Agentur nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 trifft, kann Beschwerde beim Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof nach Maßgabe von Artikel 228 bzw. Artikel 263 AEUV erhoben werden.

Artikel 166

Vorrechte

Das dem AEUV beigefügte Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union findet auf die Agentur und ihr Personal Anwendung.

Artikel 167

Personal

Für das Personal der Agentur gelten das Statut und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten und die im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Union erlassenen Regelungen zur Durchführung dieses Statuts.

Die Agentur kann auf abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal zurückgreifen, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird.

Der Verwaltungsrat nimmt im Einvernehmen mit der Kommission die erforderlichen Durchführungsbestimmungen an.

Artikel 168

Sicherheitsvorschriften für den Schutz von Verschlusssachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlusssachen zählen

Die Agentur erlässt Sicherheitsvorschriften, die den Sicherheitsvorschriften der Kommission zum Schutz von EU-Verschlusssachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlusssachen zählen, in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission[50] und (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission[51] gleichwertig sind. Die Sicherheitsvorschriften der Agentur umfassen unter anderem Bestimmungen über den Austausch, die Verarbeitung und die Speicherung solcher Informationen.

---

50 Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

51 Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj).

Die Mitglieder des Verwaltungsrats, der Verwaltungsdirektor, die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse, die externen Sachverständigen der Ad-hoc-Arbeitsgruppen sowie das Personal der Agentur unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit den Vertraulichkeitsbestimmungen des Artikels 339 AEUV.

Die Agentur kann Maßnahmen treffen, die erforderlich sind, um den Austausch von Informationen, die für ihre Aufgaben von Belang sind, mit der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls mit den einschlägigen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu erleichtern. Alle zu diesem Zweck getroffenen Verwaltungsvereinbarungen über den Austausch von EU-Verschlusssachen oder, falls keine solche Vereinbarungen vorliegen, jede Ad-hoc-Weitergabe von EU-Verschlusssachen in Ausnahmefällen bedarf der vorherigen Genehmigung durch die Kommission.

Artikel 169

Konsultationsprozess

(1) Die Agentur richtet einen Konsultationsprozess mit den einschlägigen Behörden oder Einrichtungen der Mitgliedstaaten ein, um im Zusammenhang mit den Aufgaben der Agentur – insbesondere im Hinblick auf Leitlinien zum ungedeckten medizinischen Bedarf und zur Konzeption klinischer Prüfungen, andere Studien und die Evidenzgenerierung im Laufe des Lebenszyklus von Arzneimitteln – den Austausch von Informationen und die Bündelung von Wissen über allgemeine Fragen wissenschaftlicher oder technischer Art zu ermöglichen.

In den Konsultationsprozess werden die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen Einrichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 und die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Stellen einbezogen.

Die Bedingungen für die Einbeziehung werden vom Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegt.

(2) Sofern angebracht, weitet die Agentur den Konsultationsprozess gegebenenfalls auf Patienten, Arzneimittelentwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Vertreter der Industrie oder andere Interessenträger aus.

Artikel 170

Kontakte zu Vertretern der Zivilgesellschaft

Der Verwaltungsrat sorgt im Einvernehmen mit der Kommission für geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Vertretern von Industrie, Verbrauchern, Patienten und Gesundheitsberufen. Diese Kontakte können die Teilnahme von Beobachtern an bestimmten Arbeiten der Agentur unter zuvor durch den Verwaltungsrat im Einvernehmen mit der Kommission festgelegten Bedingungen umfassen.

Artikel 171

Unterstützung von KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck

(1) Die Agentur stellt sicher, dass für KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck ein Unterstützungsprogramm bereitgestellt wird.

(2) Das Unterstützungsprogramm umfasst regulatorische, verfahrenstechnische und administrative Unterstützung sowie eine Ermäßigung, Stundung oder Befreiung von Gebühren.

(3) Das Programm sollte die verschiedenen Schritte der Verfahren vor der Zulassung, insbesondere wissenschaftliche Beratung, die Einreichung des Zulassungsantrags sowie die Verfahren nach der Zulassung abdecken.

(4) Für KMU gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission und der Verordnung (EU) 2024/568 festgelegten Anreize.

(5) Für Einrichtungen ohne Erwerbszweck erlässt die Kommission nach dem in den Artikeln 11 und 13 und in Anhang V der Verordnung (EU) 2024/568 genannten Verfahren besondere Bestimmungen, mit denen die Begriffsbestimmungen präzisiert und Festlegungen zur Befreiung, Ermäßigung oder Stundung von Gebühren getroffen werden.

Artikel 172

Transparenz

Zur Sicherstellung 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, die die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln betreffen und nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

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

Die Agentur kann von sich aus Kommunikationstätigkeiten in ihren Zuständigkeitsbereichen durchführen. Die Zuweisung von Mitteln für Kommunikationstätigkeiten darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der Aufgaben der Agentur auswirken. Die Kommunikationstätigkeiten müssen mit den einschlägigen Vorgaben des Verwaltungsrats für die Kommunikation und Informationsverbreitung im Einklang stehen.

Artikel 173

Schutz vor Cyberangriffen

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Datenschutzes aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei gesundheitlichen Notlagen und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt sind.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ergreift die Agentur aktiv Maßnahmen, um die Einhaltung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus sicherzustellen, das in den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union gilt, und ermittelt aktuelle bewährte Verfahren im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

Artikel 174

Vertraulichkeit

(1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates[52] sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden nationalen Gesetze und herrschenden Rechtspraxis in Bezug auf die Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates[53], einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sicherzustellen.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne des Artikels 101 des AEUV einschränken oder verfälschen können.

---

52 Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj).

53 Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren weder die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten oder anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen noch die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.

(5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 175

Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Zur Unterstützung ihrer Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit und insbesondere der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln, der Vorbereitung regulatorischer Entscheidungen und der Ausarbeitung wissenschaftlicher Gutachten kann die Agentur personenbezogene Gesundheitsdaten aus klinischen Prüfungen und anderen Quellen, einschließlich Daten aus der Praxis, verarbeiten, um die Belastbarkeit ihrer wissenschaftlichen Beurteilung zu verbessern oder die vom Antragsteller oder Zulassungsinhaber gemachten Angaben im Rahmen der Beurteilung oder Überwachung von Arzneimitteln zu überprüfen.

Darüber hinaus kann die Agentur solche Daten im Rahmen regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten gemäß Absatz 2 verarbeiten, sofern die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten

a) unbedingt erforderlich und hinreichend begründet ist, um die Ziele des betreffenden Vorhabens oder der betreffenden Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) zu erreichen,

b) bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten unbedingt erforderlich ist und geeigneten Garantien unterliegt und die Rechte der betroffenen Personen im Einklang mit dem Unionsrecht schützt, unter anderem durch technische und organisatorische Maßnahmen wie Pseudonymisierung.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck „regulierungswissenschaftliche Tätigkeiten“ wissenschaftliche Vorhaben mit dem Ziel, die verfügbare wissenschaftliche Evidenz in Bezug auf Erkrankungen oder horizontale Fragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln zu ergänzen, Evidenzlücken, die durch Daten im Besitz der Agentur nicht vollständig geschlossen werden können, zu schließen oder Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung zu unterstützen.

(3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur im Rahmen dieses Artikels erfolgt nach den Grundsätzen der Transparenz, Erklärbarkeit, Fairness und Rechenschaftspflicht.

(4) Der Verwaltungsrat legt in Abstimmung mit der Kommission und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten den allgemeinen Anwendungsbereich der regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten fest.

(5) Die Agentur bewahrt Unterlagen mit einer detaillierten Beschreibung des Verfahrens und der Erwägungen auf, die dem Trainieren, Erproben und Validieren der Algorithmen zugrunde lagen, um die Transparenz des Verfahrens und der Algorithmen – darunter deren Einhaltung der in diesem Artikel vorgesehenen Garantien – sicherzustellen und die Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse, die auf der Nutzung solcher Algorithmen beruhen, zu ermöglichen. Die Agentur stellt die einschlägigen Unterlagen interessierten Parteien, einschließlich der Mitgliedstaaten, auf Anfrage zur Verfügung.

(6) Wurden die für die regulierungswissenschaftlichen Tätigkeiten zu verarbeitenden personenbezogenen Daten direkt von einem Mitgliedstaat, einer Einrichtung der Union, einem Drittland oder einer internationalen Organisation bereitgestellt, so holt die Agentur die Einwilligung dieses Datenlieferanten ein, es sei denn, der Datenlieferant hat eine vorherige Genehmigung für eine solche Verarbeitung für die Zwecke regulierungswissenschaftlicher Tätigkeiten, entweder allgemein oder unter besonderen Bedingungen, erteilt.

(7) Die Verarbeitung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725. Die Agentur wendet angemessene Verfahrensweisen für den verantwortungsvollen Umgang mit Daten und die erforderlichen Standards an, um die angemessene Nutzung und einen ausreichenden Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Einklang mit dem Unionsrecht sicherzustellen.

Artikel 176

Evaluierung

(1) Bis zum ... [sieben Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] und danach alle zehn Jahre gibt die Kommission eine Evaluierung der Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Aufgaben, ihre Governance und den Zustand ihrer Räumlichkeiten nach den Leitlinien der Kommission in Auftrag. Die Evaluierung umfasst auf der Grundlage der Berichte gemäß Artikel 150 Buchstaben r und s unter anderem eine quantitative Bewertung des Effizienzgewinns, die angemessene Einbeziehung wissenschaftlichen Fachwissens, insbesondere in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden, Kinderarzneimittel und Arzneimittel für neuartige Therapien, sowie die breite geografische Vertretung von nationalen Sachverständigen bei der Arbeit der in Artikel 148 Buchstaben d und e genannten wissenschaftlichen Ausschüsse, der Beratergruppen und der Arbeitsgruppen.

(2) Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob das Mandat der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.

(3) Bei jeder zweiten Evaluierung werden die von der Agentur erzielten Ergebnisse im Hinblick auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Governance und ihre Aufgaben geprüft, einschließlich einer Bewertung, ob das Fortbestehen der Agentur im Hinblick auf diese Ziele, dieses Mandat, diese Governance und diese Aufgaben noch gerechtfertigt ist. Diese Bewertung umfasst auch die Erfahrungen mit der Funktionsweise der Verfahren, die in dieser Verordnung und in Kapitel III Abschnitte 4 und 5 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. festgelegt sind, auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten und der in Artikel 40 der Richtlinie (EU) 2026/...[+] genannten Koordinierungsgruppe.

(4) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Evaluierung Bericht. Die Ergebnisse der Evaluierung werden veröffentlicht.

(5) Bis zum ... [zwölf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] evaluiert die Kommission die Anwendung dieser Verordnung und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Evaluierungsbericht über die im Hinblick auf deren Ziele erreichten Fortschritte vor; dabei werden auch die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen bewertet.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument ST 7106/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(6) Die Kommission führt nach der Verwendung der ersten beiden Gutscheine für den Unterlagenschutz gemäß Artikel 42 Absatz 3 oder bis zum ... [sieben Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung], je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung der Artikel 41 bis 44 durch und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse dieser Evaluierung vor. Die Evaluierung umfasst eine Bewertung der Wirksamkeit des Gutscheins für den Unterlagenschutz bei der Behebung des Marktversagens als Anreiz für die Entwicklung prioritärer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, auch unter Berücksichtigung anderer bestehender Marktanreize auf Unionsebene für zugelassene prioritäre antimikrobielle Mittel, eine Bewertung der tatsächlichen und erwarteten Kosten, sowie eine Bewertung, ob es angemessen ist, die Höhe des in Artikel 42 Absatz 1 genannten jährlichen Bruttoumsatzes an die Inflation anzupassen und ob es angemessen ist, die Zahl der gemäß Artikel 44 gewährten Gutscheine für den Unterlagenschutz zu erhöhen. Auf der Grundlage der Evaluierung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Verordnung vor.

(7) Bis zum ... [sieben Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] führt die Kommission eine Evaluierung des freiwilligen Abonnementmodells gemäß Artikel 45 durch und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse dieser Evaluierung vor. Diese Evaluierung erstreckt sich mindestens auf Folgendes:

a) die Umsetzung und Übernahme des freiwilliges Abonnementmodells durch die Mitgliedstaaten;

b) die Auswirkungen des freiwilligen Abonnementmodells auf die Entwicklung und das Angebot antimikrobieller Mittel;

c) die Wirksamkeit und Angemessenheit des freiwilligen Abonnementmodells, einschließlich einer Bewertung, ob dieses Modell durch die Einführung eines freiwilligen Abonnementmodells auf Unionsebene für den Erwerb antimikrobieller Mittel verbessert werden könnte.

Die Evaluierung stützt sich auf die von den Mitgliedstaaten bereitgestellten Informationen über die praktische Anwendung von Artikel 45. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage der Evaluierung gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung dieser Verordnung vor.

Kapitel XII
Allgemeine Bestimmungen

Artikel 177

Sanktionen auf nationaler Ebene

(1) Bis zum ... [achtzehn Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Diese vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen unverzüglich mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung im Zusammenhang mit im zentralisierten Verfahren zugelassenen Arzneimitteln.

Artikel 178

Sanktionen der Union

(1) Die Kommission kann gegen die Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder Zwangsgeldern verhängen, wenn sie einer der in Anhang II im Zusammenhang mit den Zulassungen festgelegten Verpflichtungen nicht nachkommen.

(2) Insoweit dies in den in Absatz 10 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen nach Absatz 1 gegen eine juristische Person oder gegen andere juristische Personen, die nicht Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen

a) einen bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder

b) an einer solchen Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber beteiligt waren oder ihr hätten entgegenwirken können.

(3) Wenn die Agentur oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber einer der in Absatz 1 genannten Pflichten nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob finanzielle Sanktionen nach diesem Absatz verhängt werden sollten.

(4) Bei der Entscheidung, ob eine finanzielle Sanktion verhängt werden soll, und bei der Festlegung ihres angemessenen Betrags wird die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, der Verhältnismäßigkeit und der Abschreckung geleitet und berücksichtigt gegebenenfalls die Schwere und die Auswirkungen der Nichteinhaltung der Pflichten.

(5) Für die Zwecke von Absatz 1 berücksichtigt die Kommission

a) alle Verfahren wegen eines Verstoßes, die von einem Mitgliedstaat gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten eingeleitet wurden,

b) alle Sanktionen, auch finanzieller Art, die bereits gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten verhängt wurden,

c) die Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und dessen Folgen,

d) die Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes,

e) die Maßnahmen, die die verstoßende Partei ergriffen hat, um den durch den Verstoß verursachten Schaden zu mindern,

f) die Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

(6) Kommt die Kommission zu dem Ergebnis, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder fahrlässig eine Pflicht im Sinne des Absatzes 1 nicht eingehalten hat, so kann sie einen Beschluss erlassen, mit dem eine Geldbuße von höchstens 5 % des Umsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum dieser Entscheidung vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, so kann die Kommission einen Beschluss erlassen, mit dem ein Zwangsgeld pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung des diesbezüglichen Beschlusses der Kommission bis zur Einstellung der Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber nach Absatz 1 verhängt werden.

(7) Bei der Durchführung der Untersuchung über eine Nichteinhaltung einer der in Absatz 1 genannten Pflichten kann die Kommission mit zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.

(8) Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und unter Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

(9) Der Gerichtshof hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Beschlüssen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Der Gerichtshof kann die von der Kommission verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

(10) Die Kommission ist gemäß Artikel 181 befugt, delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

a) die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;

b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;

c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;

d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen und Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.

Kapitel XIII

Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

Artikel 179

Ständiger Ausschuss für Humanarzneimittel und Prüfverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 217 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird das Gutachten des Ständigen Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt und wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so wird das Verfahren nur dann ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz des Ständigen Ausschusses dies innerhalb der Frist für die Erstellung des Gutachtens beschließt.

(4) Der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel sorgt dafür, dass seine Geschäftsordnung an das Erfordernis angepasst wird, Arzneimittel den Patienten rasch zur Verfügung zu stellen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Artikel 180

Durchführungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Zulassung und Pharmakovigilanz-Tätigkeiten

(1) Um die in dieser Verordnung vorgesehene elektronische Übermittlung zu harmonisieren, kann die Kommission Durchführungsmaßnahmen erlassen, die das Format und den Inhalt der elektronischen Übermittlungen durch die Zulassungsinhaber betreffen.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten in diesem Bereich berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(2) Um die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zu harmonisieren, erlässt die Kommission gemäß Artikel 126 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. Durchführungsmaßnahmen, die sich auf folgende Bereiche erstrecken:

a) Inhalt und Pflege des vom Zulassungsinhaber geführten Pharmakovigilanz-Master-Files;

b) die Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur;

c) die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards zur Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

d) die Mindestanforderungen an die Prüfung der Daten in der EudraVigilance-Datenbank auf neue oder veränderte Risiken;

e) Format und Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber;

f) Format und Inhalt der elektronischen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und der Risikomanagementpläne;

g) das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

Bei diesen Maßnahmen werden die internationalen Harmonisierungsarbeiten auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz berücksichtigt; sie werden erforderlichenfalls an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Diese Maßnahmen werden gemäß dem in Artikel 179 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 181

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 und Artikel 178 Absatz 10 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 und Artikel 178 Absatz 10 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 5, Artikel 20 Absatz 8, Artikel 22, Artikel 49 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 2, Artikel 65 Absatz 2, Artikel 69 Absatz 2, Artikel 76 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 3, Artikel 83 Absatz 4, Artikel 120 Absatz 3, Artikel 132 Absatz 4, Artikel 144 Absatz 2 oder Artikel 178 Absatz 10 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Kapitel XIV

Änderungen in anderen Rechtsakten

Artikel 182

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5, Artikel 8 und Artikel 17 sowie Artikel 20 bis 23 werden gestrichen.

2. Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Sollte der Antrag die Ergebnisse der Beurteilung nicht enthalten, so ersucht die Agentur um ein Gutachten über die Konformität des im Arzneimittel enthaltenen Medizinprodukts mit Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates*, das durch eine benannte Stelle erstellt wird, die gemeinsam mit dem Antragsteller zu bestimmen ist, es sei denn, der Ausschuss für Humanarzneimittel beschließt auf Empfehlung seiner Sachverständigen für Medizinprodukte, dass die Einbeziehung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.

---

* Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„*Artikel 7a*

Angepasste Rahmenbedingungen für Arzneimittel für neuartige Therapien

Die gemäß Artikel 31 der Richtlinie (EU) 2026/…[*+] des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten angepassten Rahmenbedingungen können auch für die Zwecke der Erlangung einer zentralisierten Zulassung gemäß der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates[**++] gelten.

---

[*] Richtlinie (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG (ABl. L, ..., ELI: …).

[**] Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L, ..., ELI: ...).“

[+] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26(2023/0132(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Richtlinie, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

[++] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

Artikel 183

Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„*Artikel 5a*

Umweltrisikobewertung für Prüfpräparate, die aus genetisch veränderten Organismen (GVO) bestehen oder solche enthalten

(1) Bezieht sich der Antrag gemäß Artikel 5 auf klinische Prüfungen mit zur Anwendung beim Menschen bestimmten Prüfpräparaten, die aus genetisch veränderten Organismen gemäß Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***** bestehen oder solche enthalten, so übermittelt der Sponsor eine Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment – ERA) an das EU-Portal.

(2) Die in Absatz 1 genannte ERA wird gemäß den in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Grundprinzipien und den wissenschaftlichen Leitlinien, die von der Agentur in Absprache mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zu diesem Zweck eingesetzt werden, ausgearbeitet werden, sowie gemäß dem in Absatz 8 genannten delegierten Rechtsakt durchgeführt.

(3) Die Artikel 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG gelten nicht für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten.

(4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 155 der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates[**+] bewertet die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte ERA in Form eines wissenschaftlichen Gutachtens. Der Ausschuss für Humanarzneimittel übermittelt sein Gutachten innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung an die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaates. Das Gutachten umfasst gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen. Der Sponsor legt dem berichterstattenden Mitgliedstaat und den betroffenen Mitgliedstaaten Nachweise dafür vor, dass diese Maßnahmen umgesetzt werden.

(5) Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann in begründeten Fällen über das EU-Portal vom Sponsor zusätzliche Informationen zu der Prüfung gemäß Absatz 1 dieses Artikels anfordern, die nur innerhalb der in Artikel 6 Absatz 5 Buchstaben a und b genannten Frist vorgelegt werden können.

+ ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

(6) Um die zusätzlichen Informationen gemäß Absatz 5 einzuholen und zu überprüfen, kann die Agentur die im genannten Absatz angegebene Frist um bis zu 31 Tage verlängern. Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist. Legt der Sponsor innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist diese Informationen nicht vor, so gilt der in Absatz 1 genannte Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als ungültig. Die Agentur unterrichtet den berichterstattenden Mitgliedstaat im Rahmen des EU-Portals und die betroffenen Mitgliedstaaten über die Verlängerung der in Absatz 5 genannten Frist gemäß dem vorliegenden Absatz und über die Frist, die dem Sponsor für die Übermittlung der angeforderten Informationen gesetzt wurde.

(7) Im Falle einer Erstsubstanz oder bei Aufkommen einer neuen Fragestellung während der Beurteilung der vorgelegten ERA gemäß Absatz 1 spricht sich die Agentur erforderlichenfalls mit den Gremien ab, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[***] eingesetzt wurden. Ist eine Konsultation erforderlich, so wird gegebenenfalls eine technische Akte, in der die in Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Informationen ausführlich genug zu behandeln sind, zur Untermauerung der ERA beigefügt.

(8) Der Kommission wird gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um das in den Absätzen 1 bis 8 des vorliegenden Artikels beschriebene Verfahren für die Einreichung und die harmonisierte Beurteilung der ERA für Prüfpräparate, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, festzulegen.

Mit dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird festgelegt, dass es sich bei der ERA um einen unabhängigen Teil des Antrags gemäß Absatz 1 handelt.

In dem in Unterabsatz 1 genannten delegierten Rechtsakt wird der Inhalt der ERA unter Berücksichtigung der einheitlichen Antragsformulare und der Dokumente über die gute Praxis in Bezug auf genetisch veränderte menschliche Zellen und auf adeno-assoziierte virale Vektoren, die von der Agentur veröffentlicht werden, festgelegt.

Der in Unterabsatz 1 genannte delegierte Rechtsakt enthält eine Bestimmung, der zufolge die Anforderungen an die ERA für Prüfpräparate, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, infolge wissenschaftlicher Entwicklungen oder von Änderungen an der Richtlinie 2001/18/EG aktualisiert werden.

---

* Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

** Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L, ..., ELI: ...).

*** Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).“

2. In Artikel 6 Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„(ca) auf Ersuchen eines Antragstellers, ob das Prüfpräparat durch dezentrale Herstellung hergestellt werden kann;“

3. In Artikel 6 Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz angefügt:

Bei der Prüfung eines Ersuchens um Erlaubnis zur dezentralen Herstellung gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe ca dieses Absatzes gelten die in Artikel 29 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/...[*+] des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Kriterien entsprechend. Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts die genauen Modalitäten für die Anwendung des genannten Artikels festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Prüfverfahren erlassen;

---

[*] Richtlinie (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG (ABl. L, ..., ELI: …).“

4. Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) den Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, Dritter und der Umwelt;“

[+] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Richtlinie, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

5. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 26*
Sprachenregelung

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen.

Die Umweltrisikobewertung (ERA) ist vorzugsweise in englischer Sprache abzufassen.

Bei der Anwendung von Unterabsatz 1 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung.“

6. In Artikel 37 Absatz 4 wird nach Unterabsatz 1 folgender Unterabsatz eingefügt:

„Im Fall einer klinischen Prüfung, die die Anwendung eines Arzneimittels in der pädiatrischen Population umfasst, beträgt die in Unterabsatz 1 genannte Frist für die Übermittlung einer Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank sechs Monate.“

7. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Für Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten in der bzw. die Union ist eine Erlaubnis erforderlich.

Im Falle der dezentralen Herstellung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe ca ist die Herstellungserlaubnis nicht erforderlich für dezentrale Standorte, an denen Herstellungstätigkeiten einschließlich Testung unter der Verantwortung einer in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten sachkundigen Person eines zentralen Standorts durchgeführt werden.

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis für einen zentralen Standort, der für die dezentrale Herstellung der Prüfpräparate verantwortlich ist, stellt sicher, dass die Tätigkeiten des zentralen Standorts und der dezentralen Standorte der guten Herstellungspraxis für Prüfpräparate gemäß Artikel 63 Absatz 1 entsprechen.

Für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland und Malta ist jedoch keine Erlaubnis erforderlich, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Für die Prüfpräparate wurde entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die Chargenfreigabe bescheinigt, um die Einhaltung der in Artikel 63 Absatz 1 genannten Anforderungen zu überprüfen

b) die Prüfpräparate werden nur den Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.“

b) Absatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, technische Ausrüstung und Kontrollmöglichkeiten zur Herstellung oder Einfuhr verfügen, die den Anforderungen dieser Verordnung und im Fall von Prüfpräparaten, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, gegebenenfalls den Anforderungen der Richtlinie 2009/41/EG entsprechen;“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3a) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte, mit denen diese Verordnung durch Festlegung der Angaben, die in einem Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis für einen zentralen Standort, der für die dezentrale Herstellung von Prüfpräparaten verantwortlich ist, gemäß dem vorliegenden Artikel und Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe ca erforderlich sind, und der Modalitäten des Registrierungsverfahrens für dezentrale Standorte ergänzt wird und in denen die Modalitäten für den Inhaber der Herstellungserlaubnis für einen zentralen Standort und die Sponsoren in Bezug auf die Registrierung und Überwachung dieser dezentralen Standorte präzisiert werden."

d) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Artikel 146 Absätze 1, 2, 4 und 5, die Artikel 148, 149 und 150, Artikel 151 Absatz 1 Buchstaben a, b, d, e und f sowie Artikel 152 Absätze 9 bis 13 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. gelten entsprechend für die Erlaubnis gemäß Absatz 1."

8. Artikel 66 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Angaben zur Identifizierung des Arzneimittels, gegebenenfalls einschließlich des Hinweises ‚Dieses Prüfpräparat enthält genetisch veränderte Organismen.';"

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

9. Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 6, 28, 40 und 47, Artikel 65 Absatz 1 und Artikel 72 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem in Artikel 101 Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Tag übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 6, 28, 40 und 47, Artikel 65 Absatz 1 und Artikel 72 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

b) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(3a) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung* enthaltenen Grundsätzen.

---

* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.“;

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 6, 28, 40 und 47, Artikel 65 Absatz 1 und Artikel 72 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

10. Artikel 91 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 91*

Bezüge zu anderen Unionsrechtsakten

Diese Verordnung lässt die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates[*], die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates[**], die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[***], die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[****] und die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[*****] unberührt.

Im Kontext der Inspektionen gemäß Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2026/..[+]. gelten die in Anhang III der genannten Verordnung festgelegten Kriterien entsprechend.“

---

[*] Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

[**] Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj).

[+] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) einfügen.

*** Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj).

**** Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj).

***** Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“

11. In Anhang I Abschnitt B wird der folgende Absatz eingefügt:

„(8a) Im Anschreiben wird angegeben, ob – und wenn ja, warum – die dezentrale Herstellung von Prüfpräparaten vom Sponsor vorgeschlagen wurde.“

Artikel 184

Änderung der Verordnung (EU) 2022/123

Die Verordnung (EU) 2022/123 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 18 wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Ist ein Ersuchen gemäß Artikel 18 Absatz 3 dieser Verordnung ergangen und wurde gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates[*+] eine befristete Notfallzulassung für das betreffende Arzneimittel beantragt, so hat das nach der genannten Verordnung eingeleitete Verfahren Vorrang.

---

[*] Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L, ..., ELI: ...).“

2. Artikel 33 und 34 werden gestrichen.

[+] ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 65/26 (2023/0131(COD)) sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum der Annahme und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung, einschließlich der ELI-Kennung, einfügen.

Kapitel XV

Schlussbestimmungen

Artikel 185

Aufhebungen

(1) Die Verordnungen (EG) Nr. 141/2000, (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1901/2006 werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang V zu lesen.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission[54] wird aufgehoben.

Artikel 186

Übergangsbestimmungen

(1) Artikel 121 dieser Verordnung gilt auch für Zulassungen von Humanarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[55] vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] erteilt wurden.

---

[54] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 198/2013 der Kommission vom 7. März 2013 über die Wahl eines Symbols für die Kennzeichnung von Humanarzneimitteln, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen (ABl. L 65 vom 8.3.2013, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

[55] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

(2) Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Humanarzneimitteln, die vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gestellt wurden und am ... [Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] noch anhängig waren, werden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgeschlossen.

(3) Verfahren im Zusammenhang mit nach der Zulassung verlangten Studien, die gemäß Artikel 10a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] eingeleitet wurden und am ... [Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] noch nicht abgeschlossen waren, werden gemäß Artikel 21 der vorliegenden Verordnung abgeschlossen.

(4) Bei Arzneimitteln, die vor dem ... [Tag vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] zugelassen wurden und bei denen die Gültigkeit der Zulassung nach diesem Datum abläuft, erfolgt die Verlängerung der Zulassung nach den Verfahren gemäß Artikel 18.

(5) Abweichend von Artikel 187 Absatz 2 dieser Verordnung gelten die gesetzlichen Schutzfristen gemäß Artikel 30 dieser Verordnung nicht für Referenzarzneimittel, deren Zulassung vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] beantragt wurde. Für diese Arzneimittel gilt weiterhin Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) Abweichend von Artikel 187 Absatz 2 dieser Verordnung gelten die Meldepflichten gemäß Artikel 60 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. nicht für Arzneimittel, die vor dem ... [drei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden.

(7) Bei Arzneimitteln, die vor dem ... [zwei Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen, und sie werden in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

(8) Arzneimittel, die vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden gestrichen wurden oder für die eine Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, gelten nicht als ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden und werden nicht in das Register der ausgewiesenen Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

(9) Bei Arzneimitteln, die vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wurden und die gemäß Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen und nicht gemäß Absatz 12 des genannten Artikels aus diesem Register gestrichen wurden und für die keine der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden entsprechende Zulassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 erteilt wurde, beginnt die siebenjährige Gültigkeit einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Artikel 68 der vorliegenden Verordnung am ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung].

(10) Abweichend von Artikel 187 Absatz 2 dieser Verordnung gelten die Zeiträume für Marktexklusivität gemäß Artikel 73 Absatz 2 dieser Verordnung nicht für Arzneimittel für seltene Leiden, deren Zulassung vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] beantragt wurde. Für Arzneimittel für seltene Leiden gilt der Zeitraum gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000. Diese Abweichung gilt nur für die Erstzulassung.

Für alle anderen Anträge auf Zulassung eines Arzneimittels für seltene Leiden mit demselben Wirkstoff, die vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gestellt wurden, gelten jedoch die Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktexklusivitätszeiträume, insbesondere Artikel 73 Absatz 3 und Artikel 74.

(11) Bei pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen oder Zurückstellungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gewährt wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Verfahren betreffend Anträge im Zusammenhang mit einem pädiatrischen Prüfkonzept, einer Freistellung oder einer Zurückstellung, die vor dem ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gestellt wurden, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 abgeschlossen.

(12) Die Verordnungen (EG) Nr. 2141/96, (EG) Nr. 2049/2005, (EG) Nr. 507/2006 und (EG) Nr. 658/2007 bleiben in Kraft und gelten weiterhin, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.

(13) Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird, weiterhin für Humanarzneimittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen und nicht gemäß Artikel 23b Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG vom Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ausgenommen sind.

(14) Die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission[56] gilt weiterhin für unter die vorliegende Verordnung fallende Arzneimittel für seltene Leiden, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird.

---

[56] Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ (ABl. L 103 vom 28.4.2000, S. 5, http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj).

(15) Abweichend von Artikel 44 behalten Gutscheine für den Unterlagenschutz, die vor dem ... [fünfzehn Jahre nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] oder vor dem Zeitpunkt ausgestellt werden, zu dem die Kommission insgesamt fünf Gutscheine für den Unterlagenschutz nach Kapitel III ausgestellt hat, je nachdem, welches Datum zuerst eintritt, nach den in Kapitel III festgelegten Bedingungen ihre Gültigkeit.

(16) Zulassungen für Arzneimittel, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden, gelten als gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2026/..[+]. erteilt, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel unter Anhang I dieser Verordnung fallen.

Artikel 187

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem ... [24 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung. ABl.: Bitte vergewissern Sie sich, dass das Datum mit dem Geltungsbeginn der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) übereinstimmt].

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

Jedoch gilt Folgendes:

a) Artikel 69 gilt ab dem ... [30 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung];

b) die Artikel 41 bis 45, die Artikel 116 bis 119, die Artikel 133 bis 140, Artikel 147 und Artikel 161 Absatz 5 gelten ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung;

c) die Artikel 120 bis 132 gelten ab dem ... [sechs Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu Straßburg am ...

In Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*

ANHANG I

Von der Union zuzulassende Arzneimittel

1. Arzneimittel, die mithilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

   – Technologie mit rekombinanten Nukleinsäuren,

   – kontrollierte Expression von Genen, die biologisch aktive Proteine in Prokaryoten und Eukaryoten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, kodieren;

2. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;

3. Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, der am ... [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] in der Union nicht zugelassen war, ausgenommen Allergenpräparate oder pflanzliche Arzneimittel;

4. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am 20. Mai 2004 noch nicht in der Union zugelassen war, der nicht unter Nummer 3 fällt und dessen therapeutische Indikation die Behandlung der folgenden Erkrankungen ist:

   – erworbenes Immundefizienz-Syndrom;

   – Krebs;

– neurodegenerative Erkrankungen;

– Diabetes;

– Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen;

– Viruserkrankungen;

5. ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden;

6. Arzneimittel, für die eine Zulassung für die pädiatrische Anwendung erteilt wurde;

7. prioritäre antimikrobielle Mittel nach Artikel 41.

ANHANG II

Verzeichnis der Verpflichtungen nach Artikel 178

1. Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;

2. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Abgabe oder Anwendung des Humanarzneimittels nach Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe c und Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 4 einzuhalten;

3. Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Humanarzneimittels nach Artikel 13 Absatz 4 Buchstaben b, d, e, f und g und Artikel 14 Absatz 1 einzuhalten;

4. Verpflichtung nach Artikel 47 Absatz 1, etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;

5. Verpflichtung nach Artikel 47 Absatz 2, alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen können, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats oder Drittlands bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen können;

6. Verpflichtung, gemäß Artikel 47 Absatz 3 Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;

7. Verpflichtung nach Artikel 47 Absatz 5, auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;

8. Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Fachinformation sowie der Kennzeichnung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;

9. Verpflichtung, die Anforderungen nach Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 zu erfüllen;

10. Verpflichtung nach Artikel 17 Absatz 4, der Agentur den Termin für das Inverkehrbringen und ihr Informationen über das Verkaufsvolumen und das Volumen medizinischer Verschreibungen des Humanarzneimittels zu übermitteln;

11. Verpflichtung nach Artikel 101 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 102 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, was den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege eines Pharmakovigilanz-Master-Files und die regelmäßige Durchführung von Audits einschließt;

12. Verpflichtung nach Artikel 47 Absatz 5, auf Anfrage der Agentur eine Kopie des Pharmakovigilanz-Master-Files vorzulegen;

13. Verpflichtung nach Artikel 23 und Artikel 101 Absatz 2 dieser Verordnung, in Verbindung mit Artikel 102 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] ein Risikomanagementsystem zu betreiben;

14. Verpflichtung nach Artikel 109 Absatz 1 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 108 der Richtlinie (EU) 2026/…, vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;

15. Verpflichtung nach Artikel 109 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 111 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;

16. Verpflichtung nach Artikel 21, Studien nach der Zulassung, einschließlich Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung und Studien zur Umweltrisikobewertung nach der Zulassung, durchzuführen und überprüfen zu lassen;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

17. Verpflichtung, gemäß Artikel 107 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;

18. Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die im Beschluss der Agentur zur Zurückstellung im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit dem endgültigen Gutachten gemäß Artikel 83 Absatz 2 einzuhalten;

19. Verpflichtung nach Artikel 76 Absätze 2 und 3, der Agentur eine aktualisierte Fassung des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprechend dem vereinbarten Zeitplan vorzulegen;

20. Verpflichtung nach Artikel 62 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], das Humanarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Zulassung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;

21. Verpflichtung nach Artikel 63 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], der Agentur die Absicht, das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen, mindestens zwölf Monate im Voraus mitzuteilen;

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

22. Verpflichtung nach Artikel 63 der Richtlinie (EU) 2026/…[+], die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;

23. Verpflichtung nach Artikel 90, der Agentur die Absicht, die Durchführung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts einzustellen, unter Angabe der Gründe mindestens sechs Monate im Voraus mitzuteilen;

24. Verpflichtung nach Artikel 96, der Agentur oder den Mitgliedstaaten pädiatrische Studien vorzulegen, einschließlich der Verpflichtung, Informationen über klinische Prüfungen in Drittländern in die EU-Datenbank einzutragen;

25. Verpflichtung nach Artikel 78 Absatz 1, der Agentur vor Einleiten der klinischen Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien – außer in hinreichend begründeten Fällen – ein pädiatrisches Prüfkonzept mit einem Antrag auf Billigung vorzulegen oder einen Antrag auf Freistellung einzureichen;

26. Verpflichtungen nach Artikel 120 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b, c und d, Artikel 121, Artikel 123, Artikel 130, Artikel 134 und Artikel 139;

27. Verpflichtungen nach Artikel 60 der Richtlinie (EU) 2026/…[+] zur Meldung von finanzieller Unterstützung sowie von Forschungs- und Entwicklungskosten.

[+] ABl.: Bitte in den Text die Nummer der Richtlinie in Dokument PE-CONS 66/26 (2023/0132(COD)) einfügen.

ANHANG III

Inspektionen im Interesse der Union

Eine Inspektion liegt im Interesse der Union, wenn ein schnellerer oder kontinuierlicher Zugang der Patienten zu Arzneimitteln sichergestellt werden muss und wenn die Inspektion aus mindestens einem der folgenden Gründe gerechtfertigt ist:

a) Engpässe bei Arzneimitteln oder ihren Wirkstoffen oder andere Versorgungsprobleme sollen verhindert, gemindert oder behoben werden,

b) eine mögliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, eine gesundheitliche Notlage oder ein Großereignis, das sofortiges Handeln erfordert, sollen verhindert, entschärft oder bewältigt werden,

c) ein Verdacht auf Nichteinhaltung der Vorschriften am Herstellungsstandort soll ausgeräumt werden, oder

d) das Verfahren für die Erteilung von Zulassungen im zentralisierten Verfahren oder von Notfallzulassungen sowie in Bezug auf die entsprechenden Wirkstoff-Master-Files soll ermöglicht werden.

ANHANG IV

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der Teile II und IV dieses Anhangs gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1) „Angebot“ bezeichnet „Angebot“ im Sinne von Artikel 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2022/123;

2) „Nachfrage“ bezeichnet in Bezug auf Arzneimittel die „Nachfrage“ im Sinne von Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2022/123.

VERFÜGBARKEIT

Teil I

Informationen, die im Falle einer Aussetzung oder Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels oder der Rücknahme der Zulassung eines Arzneimittels vorzulegen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 120 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und c übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Arzneimittel;

   a) Produktname;

   b) Wirkstoffe und Wirkstofflieferanten;

   c) Hersteller des Fertigarzneimittels;

d) anatomisch-therapeutisch-chemischer Code (ATC-Code);

e) therapeutische Indikationen;

f) Darreichungsform;

g) Stärken;

h) Verabreichungsweg(e);

i) betroffene Packungsgrößen;

j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme nicht betroffen ist;

k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;

l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird;

2. Angaben zur Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme):

a) Art der Maßnahme (Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme);

b) zum Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme verfügbarer Lagerbestand;

c) Zeitpunkt des Beginns der Maßnahme für jeden Mitgliedstaat;

d) Gründe für die Maßnahme und gegebenenfalls Angaben zu alternativen Arzneimitteln;

e) betroffene EU-/EWR-Länder;

f) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;

g) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur;

h) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind;

3. Kontaktdaten:

a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil II

Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 122 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

1. eine Risikobewertung der Auswirkungen der Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme mit folgenden Angaben:

a) potenzielle alternative Arzneimittel;

b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;

e) prognostizierte Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat bis zur Aussetzung, Einstellung oder Rücknahme;

f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat in den nächsten sechs Monaten;

g) Auswirkungen auf das Angebot anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;

h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln;

2. Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat.

Teil III

Informationen, die im Fall einer vorübergehenden Versorgungsunterbrechung bereitzustellen sind

Für die Zwecke der Meldung nach Artikel 120 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe d übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:

a) Produktname;

b) Wirkstoffe und Wirkstoffhersteller;

c) Hersteller des Fertigarzneimittels;

d) therapeutische Indikationen;

e) ATC-Code;

f) Darreichungsform;

g) Stärken;

h) Verabreichungswege;

i) betroffene Packungsgröße;

j) alternative Darreichungsform, Stärke, Verabreichungsweg oder Packungsgröße, die von der vorübergehenden Versorgungsunterbrechung nicht betroffen ist;

k) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;

l) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird;

2. Angaben zur Versorgungsunterbrechung:

a) Engpasssituation (tatsächlich, erwartet oder potenziell);

b) verfügbarer Lagerbestand je Monat;

c) voraussichtlicher Zeitpunkt des Beginns des Engpasses je Mitgliedstaat;

d) voraussichtlicher Zeitpunkt des Endes des Engpasses je Mitgliedstaat;

e) Gründe für den Engpass, mit Informationen über

i) Herstellungsprobleme, unter anderem

– Nichtverfügbarkeit des pharmazeutischen Wirkstoffs,

– Nichtverfügbarkeit von Hilfsstoffen,

– Nichtverfügbarkeit anderer Materialien, einschließlich Rohstoffe,

– Probleme mit der Ausrüstung,

– Verzögerungen bei der Freigabe des Fertigarzneimittels,

– Nichteinhaltung der guten Herstellungspraxis,

– Verlagerung des Herstellungsstandorts,

– Kapazitätsprobleme,

– sonstige Herstellungsprobleme;

ii) Qualitätsprobleme;

iii) Vertriebsprobleme, unter anderem

– Ausfuhrbeschränkungen/-verbote,

– Einfuhr-/Ausfuhrverzögerungen,

– Transportprobleme,

– Nichteinhaltung der guten Herstellungspraxis,

– sonstige Vertriebsprobleme;

iv) unerwarteter Anstieg der Nachfrage, unter anderem

– Änderungen des Verschreibungsverhaltens,

– Nichtverfügbarkeit von anderen Zulassungsinhabern,

– sonstige Probleme in Verbindung mit einer gestiegenen Nachfrage;

v) kommerzielle Gründe, unter anderem

– Änderung der Geschäftsstrategie des Zulassungsinhabers,

– Insolvenzverfahren für den Hersteller oder den Zulassungsinhaber,

– sonstige kommerzielle Gründe;

vi) regulatorische Fragen, etwa

– ausstehende Änderungen der Zulassungsbedingungen,

– andere regulatorische Fragen;

vii) sonstige Gründe;

f) betroffene EU-/EWR-Länder und, soweit bekannt, andere betroffene Drittländer;

g) etwaige noch offene regulatorische Maßnahmen, Schnellwarnmeldungen (Qualität/Sicherheit) oder Berichte über Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Maßnahme;

h) andere in Kenntnis gesetzte zuständige Behörden der Mitgliedstaaten oder die Agentur;

i) jegliche Maßnahmen, die aufgrund eines Ersuchens der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates durchgeführt wurden oder geplant sind;

3. Kontaktdaten:

a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

b) Name und Kontaktdaten der meldenden Person.

Teil IV

Plan zur Minderung von Engpässen

Nach Aufforderung durch die betroffene zuständige Behörde gemäß Artikel 122 Absatz 2 übermittelt der Zulassungsinhaber mindestens Folgendes:

Plan zur Minderung von Engpässen mit einer Risikobewertung der Auswirkungen des Engpasses und, soweit verfügbar, den folgenden Angaben:

a) potenzielle alternative Arzneimittel;

b) geschätzter Marktanteil je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

c) Liefermengen je Monat und Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

d) weltweite Herstellungskapazität, aufgeschlüsselt nach Herstellungsstandort;

e) prognostiziertes Angebot je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;

f) prognostizierte Nachfrage je Monat und Mitgliedstaat während des Engpasses;

g) Auswirkungen auf das Angebot anderer Arzneimittel desselben Zulassungsinhabers;

h) mögliche Auswirkungen auf den Verbrauch anderer Arzneimittel oder die Nachfrage nach anderen Arzneimitteln;

i) Informationen über etwaige risikomindernde Maßnahmen, die der Zulassungsinhaber zur Behebung des Engpasses ergriffen hat oder plant.

Teil V
Plan zur Verhinderung von Engpässen

Der Plan zur Verhinderung von Engpässen gemäß Artikel 121 enthält mindestens die folgenden Informationen:

1. Angaben zum Produkt:

   a) Produktname;

   b) Wirkstoff(e) und Wirkstoffhersteller;

   c) Hersteller des Fertigarzneimittels;

   d) ATC-Code;

e) therapeutische Indikationen;

f) Darreichungsform;

g) Stärken;

h) Verabreichungsweg;

i) Packungsgrößen;

j) Angaben zur Zulassung: Art des Verfahrens (nationale Zulassung – dann mit Angabe der betreffenden Mitgliedstaaten – oder zentralisierte Zulassung) und Zulassungsnummer;

k) Mitgliedstaaten, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird;

2. Maßnahmen zur Verhinderung von Engpässen und Risikobewertung der Lieferkette:

a) Auswirkungen potenzieller Versorgungsunterbrechungen auf Patienten, unter Berücksichtigung der therapeutischen Indikation und alternativer in Verkehr befindlicher Arzneimittel und des geschätzten Marktanteils je Mitgliedstaat in den vorangegangenen zwölf Monaten;

b) Risikobewertung der Lieferkette, einschließlich

i) Kartierung der Lieferkette, darunter die Liste der Herstellungsstandorte, deren Lage und die Anteile an der Produktionsmenge je Herstellungsstandort bei den verschiedenen Schritten des Herstellungsprozesses, mit besonderem Augenmerk auf den Schwachstellen in der Lieferkette;

ii) Aufzeichnungen über die Ursachen behobener Engpässe und die zur Minderung dieser Engpässe ergriffenen Maßnahmen;

c) abschließende Risikoeinstufung (niedrig, mittel, hoch), die sowohl die Anfälligkeit der Lieferkette als auch die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit abdeckt, falls nötig mit je einer separaten Risikoeinstufung;

3. Maßnahmen für das Engpassmanagement, einschließlich

a) der bestehenden Risikokontrollstrategie mit Angaben zu Strategien zur Minimierung des Engpassrisikos und deren Umsetzung;

b) eines Verfahrens zur Erkennung und Meldung von Versorgungsunterbrechungen;

4. Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit sowie zur Überprüfung und Aktualisierung des Plans zur Verhinderung von Engpässen;

5. Methodik zur Erstellung einer Nachfrageprognose;

6. Kontaktdaten:

a) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers;

b) Name und Kontaktdaten des Ansprechpartners

ANHANG V

Entsprechungstabelle

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1				Artikel 1
	Artikel 1 Nummer 2			Artikel 2 Nummer 1
				Artikel 2 Nummer 2
				Artikel 2 Nummer 3
	Artikel 1 Nummer 3			Artikel 2 Nummre 4
	Artikel 1 Nummer 3a			Artikel 2 Nummer 5
				Artikel 2 Nummer 6
	Artikel 1 Nummer 6			Artikel 2 Nummer 7
	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a			Artikel 2 Numme 8
	Artikel 1 Nummer 5			Artikel 2 Nummer 9
	Artikel 1 Nummer 26			Artikel 2 Nummer 10
	Artikel 1 Nummer 25			Artikel 2 Nummer 11
				Artikel 2 Nummer 12

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 2 Nummer13
				Artikel 2 Nummer 14
				Artikel 2 Nummer 15
	Artikel 1 Nummer 15			Artikel 2 Nummer 16
	Artikel 1 Nummer 11			Artikel 2 Nummer 17
				Artikel 2 Nummer 18
	Artikel 1 Nummer 28a			Artikel 2 Nummer 19
	Artikel 1 Nummer 28c			Artikel 2 Nummer 20
	Artikel 1 Nummer 28b			Artikel 2 Nummer 21
	Artikel 1 Nummer 28d			Artikel 2 Nummer 22
	Artikel 1 Nummer 28e			Artikel 2 Nummer 23
				Artikel 2 Nummer 24
	Artikel 1 Nummer 26a			Artikel 2 Nummer 25
				Artikel 2 Nummer 26
				Artikel 2 Nummer 27
				Artikel 2 Nummer 28

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 2 Nummer 29
				Artikel 2 Nummer 30
				Artikel 2 Nummer 31
	Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b			Artikel 2 Nummer 32
				Artikel 2 Nummer 33
				Artikel 2 Nummer 34
				Artikel 2 Nummer 35
		Artikel 2 Buchstabe b		Artikel 2 Nummer 36
		Artikel 2 Buchstabe c		Artikel 2 Nummer 37
				Artikel 2 Nummer 38
				Artikel 2 Nummer 39
				Artikel 2 Nummer 40
				Artikel 2 Nummer 41
	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b			Artikel 2 Nummer 42
				Artikel 2 Nummer 43
			Artikel 2 Absatz 2	Artikel 2 Nummer 44

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
			Artikel 2 Nummer 1	Artikel 2 Nummer 45
	Artikel 1 Nummer 22			Artikel 2 Nummer 46
			Artikel 2 Nummer 4	Artikel 2 Nummer 47
Artikel 3 Absatz 1				Artikel 3 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b				Artikel 3 Absatz 2 einleitender Teil und Buchstabe a
				Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b, Buchstabe c und Buchstabe d
Artikel 4 Absatz 2				Artikel 3 Absatz 4
				Artikel 3 Absatz 5
Artikel 3 Absatz 3 einleitender Teil, Buchstabe a und Buchstabe b				Artikel 4 Absatz 1 einleitender Teil und Buchstabe a und Buchstabe b
				Artikel 4 Absatz 1 einleitender Teil und Buchstabe c
Artikel 2 Absatz 2				Artikel 5 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 5 Absatz 2 bis Absatz 7
				Artikel 6
Artikel 6 Absatz 1				Artikel 7 Absatz 1
				Artikel 7 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 7 Absatz 3
				Artikel 7 Absatz 4 und Absatz 5
Artikel 6 Absatz 3				Artikel 7 Absatz 6
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 1 Satz 2				Artikel 7 Absatz 7 Unterabsatz 1
Artikel 14 Absatz 9 Unterabsatz 2				Artikel 7 Absatz 7 Unterabsatz 2
				Artikel 7 Absatz 8
				Artikel 8
				Artikel 9
				Artikel 10

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 7				Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a und Buchstabe b
				Artikel 11 Absatz 2
				Artikel 11 Absatz 3
Artikel 8 Absatz 1				Artikel 12 Absatz 1
Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 1 und Unterabsatz 2				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1 und Unterabsatz 2
				Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 9 Absatz 1				Artikel 13 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 5 Satz 2				Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 9 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 9 Absatz 3				Artikel 13 Absatz 3

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 9 Absatz 4				Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe a bis Buchstabe m
				Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe n
Artikel 14 Absatz 10				Artikel 13 Absatz 5
Artikel 10 Absatz 1				Artikel 14 Absatz 1
Artikel 10				Artikel 14 Absatz 2, 3 und 4
Artikel 11				Artikel 15
Artikel 12				Artikel 16
Artikel 13				Artikel 17 Absätze 1 und 2, Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben a und c und Artikel 17 Absatz 4
				Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe c
Artikel 14 Absatz 1				Artikel 18 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2				Artikel 18 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 8				Artikel 19
Artikel 14-a Absatz 1				Artikel 20 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 14-a Absatz 3 bis Absatz 9				Artikel 20 Absatz 2 bis Absatz 8
Artikel 10a				Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a bis Buchstabe c, Artikel 21 Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4
				Artikel 21 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe d
Artikel 10b				Artikel 22
Artikel 14a				Artikel 23
Artikel 15				Artikel 24
Artikel 14b Absatz 1				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 25 Absatz 1 Unterabsatz 2, Unterabsatz 3 und Unterabsatz 4
Artikel 14b Absatz 2 und Artikel 14b Absatz 3				Artikel 25 Absatz 2 und Absatz 3
				Artikel 25 Absatz 4
Artikel 82 Absatz 1				Artikel 26 Absatz 1 Unterabsatz 1 und Unterabsatz 2

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 26 Absatz 1 Unterabsatz 3
Artikel 82 Absatz 2 und Absatz 3				Artikel 26 Absatz 2 und Absatz 3
Artikel 83 Absatz 1				Artikel 27 Absatz 1
				Artikel 27 Absatz 1 Satz 2
Artikel 83 Absatz 2 und Absatz 3				Artikel 27 Absatz 2 und Absatz 3
Artikel 83 Absatz 4 Unterabsatz 1				Artikel 27 Absatz 4 Unterabsatz 1
				Artikel 27 Absatz 4 Unterabsätze 2, 3 und 4
Artikel 83 Absatz 5 bis Absatz 9				Artikel 27 Absatz 5 bis Absatz 9
				Artikel 27 Absatz 10
Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 und Satz 2				Artikel 28 Absatz 1
				Artikel 28 Absatz 2
Artikel 81				Artikel 29

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 14 Absatz 11				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
				Artikel 45

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 46
Artikel 16 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3				Artikel 47 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 1				Artikel 47 Absatz 4 Unterabsatz 1 Sätze 1 2
				Artikel 47 Absatz 4 Unterabsatz 1 Satz 3
Artikel 16 Absatz 3a Unterabsatz 2				Artikel 47 Absatz 4 Unterabsatz 2
				Artikel 47 Absatz 5
				Artikel 48
				Artikel 49 Absatz 1
Artikel 16a Absatz 1				Artikel 49 Absatz 2
Artikel 16a Absatz 2				Artikel 49 Absatz 3 Sätze 1 2
				Artikel 49 Absatz 3 Satz 3

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 49 Absatz 4
				Artikel 49 Absatz 5 Buchstabe a
Artikel 16 Absatz 3				Artikel 49 Absatz 5 Buchstabe b und Buchstabe c
				Artikel 49 Absatz 5 Buchstabe d und Buchstabe e
				Artikel 50
Artikel 16b				Artikel 51
Artikel 18				Artikel 52
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2				Artikel 53 Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4
Artikel 19 Absatz 2 und Absatz 3				Artikel 53 Absatz 2 und Absatz 3
				Artikel 54

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 55
				Artikel 56
Artikel 20				Artikel 57
Artikel 20a				Artikel 58
	Artikel 127a			Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62
				Artikel 63
				Artikel 64
		Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 1 und Buchstabe b		Artikel 65 Absatz 1
				Artikel 65 Absatz 2
		Artikel 3 Absatz 2		Artikel 65 Absatz 3
		Artikel 5 Absatz 1		Artikel 66 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
		Artikel 5 Absatz 2		Artikel 66 Absatz 2 Unterabsatz 1
				Artikel 66 Absatz 2 Unterabsatz 2
		Artikel 5 Absatz 3		Artikel 66 Absatz 3
		Artikel 5 Absatz 4 und Absatz 5		Artikel 66 Absatz 4 Unterabsätze 1, 3 und 4
				Artikel 66 Absatz 4 Unterabsatz 2
				Artikel 66 Absatz 4 Unterabsatz 5
				Artikel 66 Absatz 5
				Artikel 66 Absatz 6
		Artikel 5 Absatz 11		Artikel 67
				Artikel 68
		Artikel 5 Absatz 9		Artikel 69 Absatz 1
				Artikel 69 Absatz 2

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 69 Absatz 3
		Artikel 6 Absatz 1		Artikel 70 Absatz 1 einleitender Teil Buchstabe a
				Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe b, Buchstabe c und Buchstabe d
		Artikel 9 Absatz 1		Artikel 70 Absatz 2
		Artikel 7		Artikel 71
				Artikel 72
		Artikel 8 Absatz 1		Artikel 73 Absatz 1
				Artikel 73 Absatz 2, Absatz 3, Absatz 5 und Absatz 6
		Artikel 8 Absatz 5		Artikel 73 Absatz 7
		Artikel 8 Absatz 3		Artikel 73 Absatz 4
				Artikel 74
		Artikel 7 Absatz 2		Artikel 75
			Artikel 15 Absatz 2	Artikel 76 Absatz 1
				Artikel 76 Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
			Artikel 11	Artikel 77 Absatz 1 und Absatz 2
				Artikel 77 Absatz 3
				Artikel 77 Absatz 4
			Artikel 16	Artikel 78 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3
				Artikel 78 Absatz 4
			Artikel 17 Absatz 1 und Absatz 2	Artikel 79 Absatz 1
				Artikel 79 Absatz 2 bis Absatz 6
			Artikel 12 und Artikel 13, Artikel 14 Absatz 2 und Absatz 3	Artikel 80
			Artikel 14 Absatz 1	Artikel 81
			Artikel 19	Artikel 82
			Artikel 20 Absatz 1	Artikel 83 Absatz 1 und Absatz 2
				Artikel 83 Absatz 3
			Artikel 20 Absatz 2	Artikel 83 Absatz 4
				Artikel 84
				Artikel 85

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
			Artikel 22 Satz 1	Artikel 86 Absatz 1 Satz 1
				Artikel 86 Absatz 1 Satz 2
				Artikel 86 Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4
			Artikel 10	Artikel 87 Absatz 1
				Artikel 87 Absatz 2
			Artikel 23 Absatz 1	Artikel 88
			Artikel 25	Artikel 89 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 5
				Artikel 89 Absatz 3 und Absatz 4
				Artikel 90
			Artikel 26	Artikel 91
			Artikel 28	Artikel 92
			Artikel 46	Artikel 93
			Artikel 30	Artikel 94
			Artikel 38 Absatz 1	Artikel 95
			Artikel 41	Artikel 96

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
			Artikel 44	Artikel 97
			Artikel 39 Absatz 1 und Artikel 40 Absatz 1	Artikel 98
			Artikel 47 Absatz 1	Artikel 99 Absatz 1
			Artikel 47 Absatz 3	Artikel 99 Absatz 2
			Artikel 48	Artikel 99 Absatz 3
			Artikel 50 Absatz 1	Artikel 100 einleitender Teil
				Artikel 100 Buchstabe a bis Buchstabe h
Artikel 21				Artikel 101
Artikel 22				Artikel 102
Artikel 24				Artikel 103
Artikel 25				Artikel 104
Artikel 25a				Artikel 105
Artikel 26				Artikel 106
				Artikel 107

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 27				Artikel 108
Artikel 28				Artikel 109
Artikel 28a				Artikel 110
Artikel 28b				Artikel 111
Artikel 28c				Artikel 112
Artikel 28d				Artikel 113
Artikel 28e				Artikel 114
Artikel 28f				Artikel 115
				Artikel 116
				Artikel 117
				Artikel 118
				Artikel 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
				Artikel 135
				Artikel 136
				Artikel 137
				Artikel 138
				Artikel 139

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 140
Artikel 55				Artikel 141 Absätze 1 und Absatz 3
				Artikel 141 Absatz 2
Artikel 71				Artikel 142 Absätze 1 und Absatz 2
Artikel 64 Absatz 2				Artikel 142 Absatz 3
Artikel 71a				Artikel 143
Artikel 57				Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a bis Buchstabe c und Buchstabe e bis Buchstabe am, Artikel 144 Absatz 2 Unterabsatz 1, Unterabsatz 2 Buchstabe a und Buchstabe b und Unterabsatz 4

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe d
				Artikel 144 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe zn und Buchstabe zo
Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 144 Absatz 2 Unterabsatz 1
Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a und Buchstabe b				Artikel 144 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a und Buchstabe b
				Artikel 144 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe c, Unterabsätze 3 und 5
Artikel 59				Artikel 145
Artikel 58				Artikel 146
				Artikel 147 Absatz 1 und Absatz 2
Artikel 77				Artikel 147 Absatz 3
Artikel 56				Artikel 148

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 65				Artikel 149
Artikel 66				Artikel 150 Absatz 1
				Artikel 150 Absatz 2
Artikel 64				Artikel 151
				Artikel 152
				Artikel 153 Absatz 1
Artikel 63 Absatz 1				Artikel 153 Absatz 2
Artikel 61				Artikel 153 Absatz 3 bis Absatz 6
Artikel 56 Absatz 4				Artikel 153 Absatz 7
Artikel 78 Absatz 2 Satz 1				Artikel 153 Absatz 8 Unterabsatz 1 Satz 1
				Artikel 153 Absatz 8 Unterabsätze 1, 2 und 3
Artikel 78 Absatz 2 Satz 2				Artikel 153 Absatz 8, Unterabsatz 2

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 153 Absatz 9
Artikel 63 Absatz 2				Artikel 154 Absatz 1 und Absatz 2
				Artikel 154 Absätze 3bis 6
Artikel 5 Absatz 2				Artikel 155 Absatz 1
Artikel 61 Absatz 5				Artikel 155 Absatz 2
				Artikel 155 Absatz 3
Artikel 61 Absatz 2				Artikel155 Absatz 4
				Artikel 155 Absatz 5
Artikel 61 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3				Artikel 155 Absatz 6
				Artikel 155 Absatz 7 und Absatz 8
Artikel 6 Absatz 8				Artikel 155 Absatz 9
Artikel 61a Absatz 6				Artikel 156 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 61a Absatz 1 bis Absatz 4				Artikel 156 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 3 und Artikel 156 Absatz 3, Absatz 4 und Absatz 5
				Artikel 156 Absatz 2 Unterabsatz 2
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 156 Absatz 6
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 157 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 157 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3
				Artikel 157 Absatz 2 und Absatz 3
				Artikel 157 Absatz 4
				Artikel 157 Absatz 5 und Absatz 6
				Artikel 157 Absatz 7
Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 157 Absatz 8

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 62 Absatz 5				Artikel 158 Absatz 1
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1				Artikel 158 Absatz 2
				Artikel 158 Absatz 3 Unterabsatz 1
Artikel 62 Absatz 4 Unterabsatz 2				Artikel 158 Absatz 3 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2				Artikel 158 Absatz 4
				Artikel 158 Absatz 5, Absatz 6 und Absatz 7
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 1				Artikel 159 Absatz 1 Unterabsatz 1
				Artikel 159 Absatz 1 Unterabsatz 2
Artikel 62 Absatz 1 Unterabsatz 2, Unterabsatz 3 und Unterabsatz 4				Artikel 159 Absatz 1 Unterabsätze 3, 4 und 5
Artikel 62 Absatz 3				Artikel 159 Absatz 2
Artikel 60				Artikel 160

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 67 Absatz 1 bis Absatz 4				Artikel 161 Absatz 1 bis Absatz 4
Artikel 67 Absatz 5				Artikel 161 Absatz 5 Unterabsatz 1 Satz 1
Artikel 67 Absatz 6 bis Absatz 12				Artikel 161 Absatz 6 bis Absatz 12
Artikel 68				Artikel 162
Artikel 69				Artikel 163 Absatz 1 und Absatz 2
				Artikel 163 Absatz 3 bis Absatz 6
Artikel 72				Artikel 164
Artikel 73				Artikel 165
Artikel 74				Artikel 166
				Artikel 167 Absätze 1 und 2
Artikel 75 Unterabsatz 2				Artikel 167 Absatz 3
				Artikel 168
				Artikel 169
Artikel 78 Absatz 1				Artikel 170

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
				Artikel 171
Artikel 80				Artikel 172 Absätze 1 und 2
				Artikel 172 Absatz 3
				Artikel 173
				Artikel 174
				Artikel 175
				Artikel 176
Artikel 84				Artikel 177
Artikel 84a				Artikel 178 Absätze 1 bis 4 und Absatz 5 Buchstaben a und b und Artikel 178 Absatz 6 bis Absatz 10
				Artikel 178 Absatz 5 Buchstaben c bis f
Artikel 87				Artikel 179
Artikel 87a Absatz 2				Artikel 180 Absatz 1

Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Richtlinie 2001/83/EG	Verordnung (EG) Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 87a				Artikel 180 Absatz 2
Artikel 87b				Artikel 181
				Artikel 182
				Artikel 183
				Artikel 184
				Artikel 185
				Artikel 186
Artikel 90				Artikel 187
Anhang I Nummern 1 bis 4				Anhang I Nummern 1 bis 5
				Anhang I Nummern 6 und 7
Anhang II				Anhang II
				Anhang III
				Anhang IV
				Anhang V