

**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)**

**Erwägungsgründe der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG
und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004**

(1) Neue wissenschaftliche Fortschritte in der Zell- und Molekularbiotechnologie haben zur Entwicklung neuartiger Therapien geführt, wie der Gentherapie, der somatischen Zelltherapie und der biotechnologischen Gewebeparbeitung (Tissue-Engineering). Dieser im Entstehen begriffene Bereich der Biomedizin bietet neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten und Funktionsstörungen des menschlichen Körpers.

(2) Soweit neuartigen Therapeutika bei Menschen Krankheiten heilende oder verhütende Eigenschaften zugeschrieben werden oder wenn sie im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen hauptsächlich durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung verwendet werden können, sind sie biologische Arzneimittel im Sinne des Anhangs I in Verbindung mit der Definition des Arzneimittels in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel^{*)}. Entsprechend müssen alle Vorschriften für ihre Herstellung, ihren Vertrieb und ihre Verwendung in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen.

**) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).*

(3) Aus Gründen der Klarheit bedürfen komplexe Therapeutika präziser Legaldefinitionen. Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika sind in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert, eine Legaldefinition für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte ist jedoch noch festzulegen. Basieren die Produkte auf lebensfähigen Zellen oder Geweben, so sollte die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung als hauptsächliche Wirkungsweise betrachtet werden. Es sollte auch klargestellt werden, dass Produkte, die nicht der Definition eines Arzneimittels entsprechen, wie etwa Produkte, die ausschließlich aus nicht lebensfähigem Material hergestellt sind und vornehmlich durch physikalische Verfahren wirken, per definitionem nicht Arzneimittel für neuartige Therapien sein können.

(4) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinien über Medizinprodukte ist die Grundlage für die Entscheidung, welche Vorschrift auf Kombinationen von Arzneimitteln und Medizinprodukten anzuwenden ist, die hauptsächliche Wirkungsweise der Kombinationsprodukte. Die Komplexität kombinierter Arzneimittel für neuartige Therapien, die lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten, erfordert jedoch einen spezifischen Ansatz. Für diese Produkte sollte ungeachtet des Wirkungsbeitrags des Medizinprodukts die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung dieser Zellen oder Gewebe als hauptsächliche Wirkungsweise des Kombinationsprodukts betrachtet werden. Solche Kombinationsprodukte sollten stets unter die vorliegende Verordnung fallen.

(5) Wegen der Neuheit, Komplexität und technischen Besonderheit von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind eigens auf sie zugeschnittene harmonisierte Vorschriften erforderlich, damit der freie Verkehr dieser Arzneimittel innerhalb der Gemeinschaft und das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes im Biotechnologiesektor gewährleistet werden können.

**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)

(6) Diese Verordnung ist eine „lex specialis“, durch die die Richtlinie 2001/83/EG ergänzt wird. Mit dieser Verordnung sollten Arzneimittel für neuartige Therapien geregelt werden, die für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, und zwar innerhalb des allgemeinen Anwendungsgebiets der Arzneimittelvorschriften der Gemeinschaft gemäß Titel II der Richtlinie 2001/83/EG. Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sein, wobei gleichzeitig sicherzustellen ist, dass die einschlägigen gemeinschaftlichen Vorschriften im Hinblick auf Qualität und Sicherheit nicht unterminiert werden.

(7) Die Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien sollten nicht in Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulässigkeit der Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, etwa embryonaler Stammzellen, oder tierischer Zellen eingreifen. Sie sollten die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften ebenfalls unberührt lassen, die den Verkauf, die Bereitstellung und die Verwendung von Arzneimitteln verbieten oder einschränken, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder hergestellt werden.

(8) Diese Verordnung wahrt die Grundrechte, beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt das Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin.

(9) Alle sonstigen modernen Arzneimittel der Biotechnologie, die derzeit auf Gemeinschaftsebene geregelt sind, müssen bereits das zentralisierte Genehmigungsverfahren durchlaufen, das eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels nach dem höchstmöglichen Standard durch die Europäische Arzneimittel-Agentur, errichtet gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur*), (im Folgenden als „Agentur“ bezeichnet) beinhaltet. Dieses Verfahren sollte auch für Arzneimittel für neuartige Therapien zwingend vorgeschrieben werden, um dem Mangel an Fachwissen in der Gemeinschaft abzuwehren, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Gemeinschaft sicherzustellen, das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung zu erhalten und den Zugang dieser innovativen Technologien zum Gemeinschaftsmarkt zu erleichtern.

**) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006/EG.*

(10) Die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfordert häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmakologie hinausgehen und andere Fachgebiete wie Biotechnologie und Medizinprodukte berühren. Aus diesem Grund ist es angezeigt, innerhalb der Agentur einen Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten, dessen Aufgabe es sein sollte, den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels für neuartige Therapien auszuarbeiten und dem Ausschuss der Agentur für Humanarzneimittel zur Billigung vorzulegen. Darüber hinaus sollte der Ausschuss für neuartige Therapien in Zusammenhang

**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)**

mit der Beurteilung sonstiger Arzneimittel konsultiert werden, wenn besonderes Fachwissen aus seinem Zuständigkeitsbereich erforderlich ist.

(11) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte das beste in der Gemeinschaft vorhandene Fachwissen über Arzneimittel für neuartige Therapien in sich vereinen. Durch die Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien sollte sichergestellt sein, dass die für die neuartigen Therapien relevanten wissenschaftlichen Fachgebiete, darunter Gentherapie, Zelltherapie, biotechnologische Gewebearbeitung, Medizinprodukte, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenorganisationen sowie klinisch tätige Ärzte mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.

(12) Zur Sicherung der wissenschaftlichen Kohärenz und Effizienz des Systems sollte die Agentur die Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und ihren anderen Ausschüssen, beratenden Gruppen und Arbeitsgruppen, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden und der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung, gewährleisten.

(13) Für Arzneimittel für neuartige Therapien sollten dieselben regulatorischen Grundsätze gelten wie für andere Arten von biotechnologischen Arzneimitteln. Allerdings können die technischen Anforderungen, insbesondere die Art und der Umfang qualitätsbezogener, vorklinischer und klinischer Daten zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels, hochspezifisch sein. Für Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika sind diese Anforderungen bereits in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt, für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte muss dies erst noch erfolgen. Dies sollte im Rahmen eines Verfahrens geschehen, das ausreichend flexibel ist, um der raschen Entwicklung von Wissenschaft und Technologie problemlos zu folgen.

(14) In der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates*) sind Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen festgelegt. Die vorliegende Verordnung sollte den Grundsätzen der Richtlinie 2004/23/EG nicht zuwiderlaufen, sondern sie dort, wo dies notwendig ist, durch zusätzliche Vorschriften ergänzen. Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien menschliche Zellen oder Gewebe, so sollte die Richtlinie 2004/23/EG nur für Spende, Beschaffung und Testung gelten, da alle weiteren Aspekte unter die vorliegende Verordnung fallen.

**) ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.*

(15) Bei der Spende von menschlichen Zellen oder Gewebe sollten Grundsätze wie die Anonymität von Spender und Empfänger, der Altruismus des Spenders und die Solidarität zwischen Spender und Empfänger gewahrt werden. Grundsätzlich sollten in Arzneimitteln für neuartige Therapien enthaltene Humanzellen oder -gewebe aus freiwilligen und unentgeltlichen Spenden stammen. Die Mitgliedstaaten sollten dringend aufgefordert werden, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um den öffentlichen und gemeinnützigen Sektor dazu anzuregen, sich intensiv an der Beschaffung von menschlichen Zellen und Geweben zu beteiligen, da freiwillige und unentgeltliche Gewebe- und Zellspenden zu einem hohen Sicherheitsstandard für Gewebe und Zellen und deshalb zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen können.

**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)**

(16) Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien sollten in Übereinstimmung mit den übergeordneten Grundsätzen und den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln^{*)} durchgeführt werden. Die Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte^{**)} sollte jedoch durch Festlegung von auf Arzneimittel für neuartige Therapien zugeschnittene Regelungen angepasst werden, damit die speziellen technischen Merkmale von Arzneimitteln für neuartige Therapien uneingeschränkt berücksichtigt werden.

^{*)} ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

^{**)} ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13.

(17) Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sollte im Einklang mit den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate^{*)} erfolgen und gegebenenfalls an die Besonderheiten jener Arzneimittel angepasst werden. Außerdem sollten eigene Leitlinien für Arzneimittel für neuartige Therapien erstellt werden, damit der besonderen Natur des Herstellungsprozesses angemessen Rechnung getragen wird.

^{*)} ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

(18) Arzneimittel für neuartige Therapien können Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte enthalten. Diese Produkte und Geräte sollten die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte^{*)} bzw. der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte^{**)} erfüllen, damit ein angemessenes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Die Ergebnisse der Beurteilung des enthaltenen Medizinprodukts oder des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts durch eine benannte Stelle gemäß diesen Richtlinien sollten bei der Beurteilung kombinierter Arzneimittel für neuartige Therapien durch die Agentur gemäß der vorliegenden Verordnung anerkannt werden.

^{*)} ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

^{**)} ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG.

(19) Die Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Kennzeichnung und Packungsbeilage sollte durch die Festlegung von Regeln für diese Produkte an die technischen Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien angepasst werden. Bei diesen Regeln sollte das Recht des Patienten, zu erfahren, woher die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien genutzten Zellen oder Gewebe stammen, uneingeschränkt Beachtung finden, wobei jedoch die Anonymität des Spenders zu wahren ist.

(20) Die Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen ist ein Aspekt von entscheidender Bedeutung für die Regelung der Arzneimittel für neuartige Therapien. Der Antragsteller sollte deshalb im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ausführlich beschreiben, ob Maßnahmen geplant sind, um diese Nachbeobachtung zu gewährleisten, und welches diese Maßnahmen sind. Wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit

**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)

gerechtfertigt ist, sollte der Inhaber der Genehmigung auch dazu verpflichtet sein, ein geeignetes Risikomanagementsystem zum Umgang mit den mit Arzneimitteln für neuartige Therapien verbundenen Risiken einzurichten.

(21) Die Anwendung dieser Verordnung erfordert die Erstellung von Leitlinien, die von der Agentur oder der Kommission ausgearbeitet werden müssen. Es sollte eine offene Konsultation mit allen Beteiligten, insbesondere den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie erfolgen, um das begrenzte Fachwissen in diesem Bereich bündeln und die Verhältnismäßigkeit gewährleisten zu können. Die Leitlinien zur guten klinischen Praxis und zur guten Herstellungspraxis sollten so bald wie möglich, vorzugsweise im ersten Jahr nach Inkrafttreten und vor Anwendung dieser Verordnung, festgelegt werden.

(22) Zur Kontrolle der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist ein System erforderlich, das die vollständige Rückverfolgbarkeit sowohl des Patienten als auch des Arzneimittels und seiner Ausgangsmaterialien ermöglicht. Die Einrichtung und Führung dieses Systems sollten so erfolgen, dass Kohärenz und Übereinstimmung mit den Rückverfolgbarkeitsanforderungen der Richtlinie 2004/23/EG in Bezug auf Humangewebe und -zellen sowie der 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*) sichergestellt sind. Das Rückverfolgbarkeitssystem sollte außerdem die Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr**) einhalten.

*) *ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.*

**) *ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).*

(23) Da die Wissenschaft in diesem Bereich rasche Fortschritte macht, sollten Unternehmen, die Arzneimittel für neuartige Therapien entwickeln, die Möglichkeit erhalten, die Agentur um wissenschaftliche Beratung zu ersuchen, und zwar auch dann, wenn es um Tätigkeiten nach der Genehmigung geht. Als Anreiz sollte die Gebühr für diese wissenschaftliche Beratung für kleinere und mittlere Unternehmen auf einen Mindestbetrag beschränkt bleiben und auch für andere Antragsteller gesenkt werden.

(24) Die Agentur sollte dazu ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein bestimmtes Produkt auf der Grundlage von Genen, Zellen oder Geweben die wissenschaftlichen Kriterien erfüllt, die für die Einstufung als Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, damit sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergebende Fragen der Abgrenzung zu anderen Fachgebieten wie Kosmetika oder Medizinprodukte so früh wie möglich behandelt werden können. Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte wegen seiner einzigartigen Fachkompetenz bei dieser Beratung eine maßgebliche Rolle spielen.

(25) Studien, die zum Nachweis der Qualität und der nichtklinischen Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien erforderlich sind, werden häufig von kleinen und mittleren Unternehmen durchgeführt. Als Anreiz zur Durchführung derartiger Studien sollte unabhängig von der Einreichung eines Genehmigungsantrags ein System der Beurteilung und Zertifizierung der sich ergebenden Daten durch die Agentur eingeführt werden. Auch wenn diese Zertifizierung nicht rechtsverbindlich wäre, sollte es außerdem Ziel dieses Systems sein, die Beurteilung künftiger Anträge auf klinische Prüfungen und auf diesen Daten basierender Genehmigungsanträge zu erleichtern.

**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)**

(26) Mit Blick auf die Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, gegebenenfalls erforderliche Änderungen in Bezug auf die technischen Anforderungen an Genehmigungsanträge für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Kennzeichnung und die Packungsbeilage vorzunehmen. Die Kommission sollte sicherstellen, dass relevante Informationen über geplante Maßnahmen allen interessierten Parteien unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

(27) Es sollte vorgesehen werden, dass auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung erstattet wird; dabei sollte den verschiedenen Arten der zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien besonderes Augenmerk gelten.

(28) Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf die biotechnologische Gewebearbeitung sowie der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sowie die internationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet wurden berücksichtigt.

(29) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse*) erlassen werden.

**) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).*

(30) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Änderungen der Anhänge I bis IV der vorliegenden Verordnung und des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und der Richtlinie 2001/83/EG bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen. Diese Maßnahmen sind für das ordnungsgemäße Funktionieren des gesamten Regelwerks wichtig und sollten deshalb so rasch wie möglich erlassen werden.

(31) Die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollten daher entsprechend geändert werden.