

**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 (EU) Nr. 1235/2010:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004*) werden ein unionsweites Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen bestimmter Kategorien von Arzneimitteln („zentralisiertes Verfahren“) sowie Vorschriften für die Pharmakovigilanz dieser Produkte eingeführt und die Europäische Arzneimittel-Agentur („Agentur“) errichtet.

**) ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.*

(2) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sind Pharmakovigilanz-Vorschriften erforderlich, damit Nebenwirkungen von in der Union in Verkehr gebrachten Humanarzneimitteln vermieden, entdeckt und beurteilt werden können, da das vollständige Unbedenklichkeitsprofil eines Humanarzneimittels erst nach seinem Inverkehrbringen erkannt werden kann.

(3) Die Verunreinigung von Gewässern und Böden mit Arzneimittelrückständen wird in zunehmendem Maße zu einem Umweltproblem. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen zur Überwachung und Bewertung der möglichen Umweltrisiken der betreffenden Humanarzneimittel, einschließlich solcher, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, erwägen. Die Kommission sollte, unter anderem anhand der von der Agentur, der Europäischen Umweltagentur und von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten, einen Bericht über das Ausmaß des Problems erstellen und in diesem Zusammenhang auch die Notwendigkeit von Änderungen des Humanarzneimittelrechts der Union oder anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union bewerten.

(4) Die gewonnenen Erfahrungen sowie eine von der Kommission durchgeführte Beurteilung des Pharmakovigilanz-Systems der Union haben gezeigt, dass es notwendig ist, Maßnahmen zur Verbesserung der Durchführung des Unionsrechts für die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zu treffen.

(5) Die Hauptaufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt sind, sollten beibehalten und ausgebaut werden, insbesondere hinsichtlich der Verwaltung der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union und des EDV-Netzes („EudraVigilance-Datenbank“), der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten zur Sicherheit von Arzneimitteln sowie der Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsfragen.

(6) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Union genehmigte Humanarzneimittel erhalten, gleichzeitig darauf zugreifen und sie gemeinsam nutzen können, sollte die EudraVigilance-Datenbank als einzige Annahmestelle für solche Informationen gepflegt und ausgebaut werden. Die Mitgliedstaaten sollten den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen keine zusätzlichen Berichtspflichten auferlegen. Auf die Datenbank sollten die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission uneingeschränkt und ständig zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.

(7) Um die Transparenz in Pharmakovigilanz-Fragen zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Internetportal für Arzneimittel einrichten und pflegen.

**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)**

(8) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Unionsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur ein neues wissenschaftliches Gremium, den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte besetzt werden mit von den Mitgliedstaaten ernannten Mitgliedern mit Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit (die die Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken einschließt) und im Bereich der Gestaltung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung und Pharmakovigilanz-Audits, sowie mit von der Kommission ernannten unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen oder Vertretern der Gesundheitsberufe und Patienten.

(9) Für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollten die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur gelten.

(10) Um ein unionsweit harmonisiertes Vorgehen bei Sicherheitsbedenken im Hinblick auf Humanarzneimittel zu gewährleisten, sollten sich der Ausschuss für Humanarzneimittel und die Koordinierungsgruppe, die durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel*) eingesetzt wurden, in allen Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln auf die Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz stützen. Um jedoch Einheitlichkeit und Kontinuität der Sicherheitsbewertungen zu gewährleisten, sollte die letztendliche Verantwortung für Gutachten zur Nutzen-Risiko-Bewertung von Humanarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, beim Ausschuss für Humanarzneimittel sowie bei den Behörden, die für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständig sind, verbleiben.

**) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.*

(11) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte im Rahmen jeder unionsweiten Bewertung nach der Genehmigung auf der Grundlage der Pharmakovigilanz-Daten über Humanarzneimittel Empfehlungen abgeben und er sollte für Empfehlungen zu Risikomanagement-Systemen und Überwachung der Effektivität von Risikomanagement-Systemen verantwortlich sein. Diese unionsweiten Bewertungen sollten den in der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren folgen, auch für im Rahmen des zentralisierten Verfahrens genehmigte Humanarzneimittel.

(12) In Übereinstimmung mit Richtlinie 2001/83/EG nimmt die Agentur das Sekretariat der Koordinierungsgruppe wahr. Mit Blick auf das erweiterte Mandat der Koordinierungsgruppe im Bereich der Pharmakovigilanz sollte die technische und administrative Unterstützung der Koordinierungsgruppe durch das Sekretariat der Agentur verstärkt werden. Es sollte vorgesehen werden, dass die Agentur die Arbeiten der Koordinierungsgruppe und der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur auf angemessene Weise koordiniert.

(13) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollte die Agentur für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten mit angemessenen Mitteln ausgestattet werden. Es sollte durch Ermächtigung der Agentur zur Gebührenerhebung bei Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen sichergestellt werden, dass eine angemessene Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten möglich ist. Die Verwaltung dieser Mittel sollte jedoch ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert werden, damit die Unabhängigkeit der Agentur gewährleistet ist.

**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)**

(14) Damit der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz über das bestmögliche Fachwissen verfügt und ordnungsgemäß arbeiten kann, sollten Berichtersteller, die Beurteilungen im Rahmen der Pharmakovigilanz-Verfahren der Union, der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte, der Protokolle zu Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sowie der Risikomanagement-Systeme erstellen, eine Vergütung von der Agentur erhalten.

(15) Die Agentur sollte deshalb die Befugnis erhalten, Gebühren für die Tätigkeit der Koordinierungsgruppe im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems der Union zu erheben, wie es in der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehen ist, und die Berichtersteller der Koordinierungsgruppe sollten im Gegenzug eine Vergütung von der Agentur erhalten.

(16) Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit ist es notwendig, die zum Zeitpunkt der Genehmigung verfügbaren Daten durch zusätzliche Daten über die Unbedenklichkeit und in bestimmten Fällen auch über die Wirksamkeit von Humanarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden, zu ergänzen. Die Kommission sollte deshalb die Befugnis erhalten, die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zur Durchführung von Studien zur Unbedenklichkeit und zur Wirksamkeit nach der Genehmigung zu verpflichten. Diese Verpflichtung sollte zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder zu einem späteren Zeitpunkt auferlegt werden können und sollte Bedingung für die Genehmigung für das Inverkehrbringen sein. Solche Studien können die Erhebung von Daten zur Bewertung der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln in der alltäglichen medizinischen Praxis zum Ziel haben.

(17) Ein verbessertes Pharmakovigilanz-System darf auf keinen Fall dazu führen, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorzeitig erteilt werden. Einige Humanarzneimittel werden jedoch mit der Verpflichtung zusätzlicher Überwachung genehmigt. Hierzu gehören alle Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff und biologische Arzneimittel, einschließlich Biosimilars, bei denen Pharmakovigilanz von vorrangiger Bedeutung ist. Die zuständigen Behörden können auch eine zusätzliche Überwachung für bestimmte Humanarzneimittel verlangen, für die die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung vorgeschrieben ist oder für die im Risikomanagementplan festgelegte Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels bestehen. Risikomanagementpläne sind in der Regel erforderlich für neue Wirkstoffe, Biosimilars, Arzneimittel für Kinder sowie für Humanarzneimittel mit wesentlichen Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, einschließlich eines neuen Herstellungsverfahrens für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Die Humanarzneimittel, für die eine zusätzliche Überwachung vorgeschrieben ist, sollten in der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und in der Packungsbeilage mit einem von der Kommission auf Vorschlag des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz festgelegten schwarzen Symbol und einem geeigneten standardisierten erläuternden Satz gekennzeichnet werden. Die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen und auf dem neuesten Stand halten.

(18) Die Erfahrung zeigt, dass die Verantwortlichkeiten der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinsichtlich der Pharmakovigilanz genehmigter Humanarzneimittel präzisiert werden sollten. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte dafür verantwortlich sein, die Unbedenklichkeit seiner Humanarzneimittel laufend zu überwachen, den Behörden genehmigungsrelevante Änderungen zu melden und zu gewährleisten, dass die Produktinformationen auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Da Humanarzneimittel auch außerhalb der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen angewendet werden können, sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet

**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)

sein, alle verfügbaren Informationen, einschließlich der Ergebnisse klinischer Prüfungen oder sonstiger Studien, vorzulegen sowie jede Anwendung des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgeht, zu melden. Ebenso sollte sichergestellt werden, dass alle zusammengetragenen relevanten Informationen zur Unbedenklichkeit des Humanarzneimittels bei der Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen berücksichtigt werden.

(19) Eine wichtige Quelle von Informationen über Fälle von vermuteten Nebenwirkungen ist die wissenschaftliche und die medizinische Fachliteratur. Derzeit werden aus der Fachliteratur Fälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Wirkstoffen, die in mehr als einem Humanarzneimittel enthalten sind, mehrfach gemeldet. Um die Meldung von Nebenwirkungen effizienter zu gestalten, sollte die Agentur eine festgelegte Liste von Fachzeitschriften auf eine festgelegte Liste von Wirkstoffen hin auswerten, die in Arzneimitteln verwendet werden, für die es mehrere Genehmigungen für das Inverkehrbringen gibt.

(20) Da sämtliche Daten über vermutete Nebenwirkungen von in den Mitgliedstaaten genehmigten Humanarzneimitteln direkt in der EudraVigilance-Datenbank erfasst werden, ist es nicht erforderlich, andere Meldevorschriften für Humanarzneimittel vorzusehen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden. Die Vorschriften der Richtlinie 2001/83/EG zur Erfassung und Meldung von vermuteten Nebenwirkungen sollten deshalb entsprechend für Humanarzneimittel gelten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden.

(21) Es ist erforderlich, die gemeinsame Nutzung von Ressourcen durch die zuständigen Behörden zur Beurteilung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte zu intensivieren. Die Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit verschiedener Humanarzneimittel, die denselben Wirkstoff oder dieselbe Kombination von Wirkstoffen enthalten, sollte nur einmal erfolgen, und zwar gemäß dem in der Richtlinie 2001/83/EG geregelten Beurteilungsverfahren; dies gilt auch für gemeinsame Beurteilungen von auf nationaler Ebene und nach dem zentralisierten Verfahren genehmigten Humanarzneimitteln.

(22) Es ist angezeigt, die Aufsicht über nach dem zentralisierten Verfahren genehmigte Humanarzneimittel dadurch zu verstärken, dass die zuständige Behörde desjenigen Mitgliedstaats, in dem die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen geführt wird, zur Pharmakovigilanz-Aufsichtsbehörde bestimmt wird.

(23) Diese Verordnung gilt unbeschadet 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*) und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr**). Zur Ermittlung, zur Beurteilung, zum Verständnis und zur Abwehr von Nebenwirkungen sowie zur Ermittlung und Festlegung von Maßnahmen, die auf die Minderung der Risiken und die Erhöhung des Nutzens von Humanarzneimitteln zum Schutze der öffentlichen Gesundheit gerichtet sind, sollte die Möglichkeit bestehen, personenbezogene Daten im EudraVigilance-System unter Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union zum Datenschutz zu verarbeiten. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist von großem öffentlichem Interesse, und demzufolge ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zu rechtfertigen, wenn personenbezogene

**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)**

Gesundheitsdaten nur im Rahmen des Notwendigen verarbeitet werden und die beteiligten Akteure diese Notwendigkeit in jedem Stadium des Pharmakovigilanz-Prozesses abwägen.

**) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.*

****) ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.*

(24) Diese Verordnung und die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz^{*)} erweitern die Aufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die auch die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, die Verbesserung der Verwendung von Informationstechnologien und die bessere Information der Öffentlichkeit umfassen. Die Agentur sollte diese Aufgaben mit den von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhobenen Gebühren finanzieren können. Diese Gebühren sollten aber nicht die Wahrnehmung von Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden finanzieren, für die diese Behörden bereits Gebühren gemäß der Richtlinie 2001/83/EG erheben.

**) Siehe Seite 74 dieses Amtsblatts.*

(25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten machen die Festlegung einheitlicher Vorgaben für den Inhalt und die Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation sowie die Festlegung der Mindestanforderungen an das Qualitätssystem für die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durch die Agentur, für die Verwendung der international anerkannten Terminologie, Formate und Standards für die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und für die Mindestanforderungen an die Überwachung der in der EudraVigilance-Datenbank enthaltenen Daten zur Ermittlung neuer oder veränderter Risiken erforderlich. Das Format und der Inhalt der elektronischen Übermittlung vermuteter Nebenwirkungen durch die Mitgliedstaaten und die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, das Format und der Inhalt der elektronisch übermittelten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte und Risikomanagementpläne sowie das Format von Protokollen, Kurzdarstellungen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung sollten ebenfalls festgelegt werden. Gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) werden allgemeine Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine Verordnung gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen. Bis zum Erlass dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse^{*)} Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.

**) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.*

(26) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bestimmungen des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe cc und des Artikels 10a Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, weitere Maßnahmen zur Festlegung der Situationen zu erlassen, in denen Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung vorgeschrieben werden können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen – auch auf der Ebene von Experten – durchführt.

**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)

(27) Bei den Bestimmungen über die Überwachung von Humanarzneimitteln in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 handelt es sich um spezielle Bestimmungen im Sinne des Artikels 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten*).

***) ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.*

(28) Zwischen dem neu eingerichteten Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz und den anderen Ausschüssen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden und dem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007*) errichteten Ausschuss für neuartige Therapien sollte eine angemessene Koordinierung gewährleistet werden.

**) ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.*

(29) Die Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EG) Nr. 1394/2007 sollten entsprechend geändert werden,