EUROPÄISCHES PARLAMENT 2009 - 2014

Plenarsitzungsdokument

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
BERICHT

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatterin: Linda McAvan

PR_COD_1am

Erklärung der benutzten Zeichen

*	Verfahren der Konsultation *Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
**I	Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung) *Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
**II	Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung) *Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des Gemeinsamen Standpunkts* *Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung des Gemeinsamen Standpunkts*
***	Verfahren der Zustimmung *Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des EU-Vertrags genannt sind*
***I	Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung) *Mehrheit der abgegebenen Stimmen*
***II	Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung) *Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des Gemeinsamen Standpunkts* *Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung des Gemeinsamen Standpunkts*
***III	Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung) *Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu Legislativtexten

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die gewünschten Änderungen durch ***Fett- und Kursivdruck*** hervorgehoben. Bei Änderungsrechtsakten werden unverändert aus einer bisherigen Bestimmung übernommene Textteile, die das Parlament ändern will, obwohl die Kommission sie nicht geändert hat, durch **Fettdruck** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden gegebenenfalls wie folgt gekennzeichnet: [...]. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrekturempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

Seite

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS 5

BEGRÜNDUNG 34

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE 38

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ 58

VERFAHREN 72

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

– in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0664),

– gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0515/2008),

– unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),

– gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 sowie Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

– in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 10. Juni 2009[1],

– in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Oktober 2009[2],

– gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,

– in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0153/2010),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;

3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

[1] ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 22.
[2] ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Bezugsvermerk 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	– in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten vom 22. April 2009*[1]*,

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Verschmutzung von Wasser und Böden mit Arzneimittelrückständen ist ein zunehmendes ökologisches Problem und wird zur Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Es sollten Maßnahmen zur Überwachung und Bewertung der nachteiligen ökologischen Auswirkungen von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Folgen für die öffentliche Gesundheit getroffen werden.
	Die Kommission sollte anhand der von der Agentur, der Europäischen Umweltagentur und den Mitgliedstaaten übermittelten Daten einen Bericht über das Ausmaß des Problems zusammen mit einer Bewertung der Notwendigkeit einer Änderung des EU-Arzneimittelrechts oder anderer einschlägiger EU-Rechtsvorschriften vorlegen.

[1] ***ABl. C 229 vom 23.9.2009, S. 19.***

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) 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 gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank und des EDV-Netzes (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt) ***sowie*** der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten zur Sicherheit von Arzneimitteln.	(4) 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 gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank und des EDV-Netzes (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt)***,*** der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten zur Sicherheit von Arzneimitteln ***und der Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsprobleme***.

Begründung

Die Verbraucher haben das Recht auf mehr Informationen über Pharmakovigilanz-Fragen und über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ihrer Arzneimittel. Der Agentur kommt eine wichtige Rolle als zuverlässige, unabhängige Informationsquelle zu.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft zugelassene Humanarzneimittel gleichzeitig erhalten, 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.	(5) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft zugelassene Humanarzneimittel gleichzeitig erhalten, 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. ***Stattdessen sollten die betreffenden***

	Mitgliedstaaten gleichzeitig durch die EudraVigilance-Datenbank über die von den Genehmigungsinhabern eingegangenen Meldungen benachrichtigt werden.
	Zur Gewährleistung von hochwertigen Informationen sollten die Mitgliedstaaten die Weiterentwicklung der Fachkenntnisse der nationalen und regionalen Pharmakovigilanz-Zentren unterstützen. Die zuständigen nationalen Stellen sollten die Berichte dieser Zentren erfassen und die Daten an die EudraVigilance-Datenbank weiterleiten.
Auf die Datenbank sollten die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission uneingeschränkt zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.	Auf die Datenbank sollten die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission uneingeschränkt zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie ***in allen EU-Amtssprachen*** in angemessenem Maße offenstehen.

Begründung

Die Mitgliedstaaten sollten auf elektronischem Wege benachrichtigt werden, wenn Genehmigungsinhaber der EudraVigilance-Datenbank vermutete schwere Nebenwirkungen, die in ihrem Gebiet auftreten, melden. Dies dient als zusätzliche Kontrolle um sicherzustellen, dass den nationalen zuständigen Behörden diese Informationen nicht entgehen oder dass sie diese nicht übersehen.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Um die Transparenz in Pharmakovigilanz-Fragen zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Webportal einrichten und pflegen.	(6) Um die Transparenz in Pharmakovigilanz-Fragen zu erhöhen, sollte die Agentur ein europäisches Webportal ***in allen EU-Amtssprachen*** einrichten und pflegen.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Um gemeinschaftsweit harmonisierte Reaktionen auf Sicherheitsbedenken gegen Humanarzneimittel zu gewährleisten, ***sollte*** der ***Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz den*** 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 ***unterstützen***. Um jedoch Einheitlichkeit und Kontinuität der Beurteilungen zu gewährleisten, sollte die Zuständigkeit für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens von Humanarzneimitteln beim Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur sowie bei den Behörden, die für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständig sind, verbleiben.	(9) Um gemeinschaftsweit harmonisierte Reaktionen auf Sicherheitsbedenken gegen 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 Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz stützen.*** Um jedoch Einheitlichkeit und Kontinuität der Beurteilungen zu gewährleisten, sollte die Zuständigkeit für die Beurteilung der Risiken und des Nutzens von Humanarzneimitteln beim Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur sowie bei den Behörden, die für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zuständig sind, verbleiben.

Begründung

Wenn der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ein repräsentativer Ausschuss sein soll, so sollten seine Befugnisse gegenüber dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der Koordinierungsgruppe gestärkt werden. Die Koordinierungsgruppe ist kein auf Pharmakovigilanz spezialisiertes Expertengremium. Ihre Aufgabe besteht vielmehr darin, die Risiken gegen die Vorteile abzuwägen. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte das einzige für Pharmakovigilanz und Risikobewertung zuständige Gremium sein, um eine unangemessene Überschneidung der Aufgaben zu vermeiden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Wird das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorbehaltlich der Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung oder vorbehaltlich von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels genehmigt, sollte dieses Arzneimittel auf dem Markt intensiv überwacht werden. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten dazu ermutigt werden, alle vermuteten Nebenwirkungen solcher Arzneimittel zu melden, und die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen.	(15) Wird das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorbehaltlich der Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung oder vorbehaltlich von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels genehmigt, sollte dieses Arzneimittel auf dem Markt intensiv überwacht werden. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten dazu ermutigt werden, alle vermuteten Nebenwirkungen solcher Arzneimittel zu melden, ***gekennzeichnet durch ein Zeichen und versehen mit einem entsprechenden Erklärungssatz auf der Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und auf der Packungsbeilage,*** und die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(20a) 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[1] und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die

Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr[2]. 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 Arzneimitteln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerichtet sind, sollte die Möglichkeit bestehen, personenbezogene Daten im Eudravigilanz-System unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften der EU zu verarbeiten.

_____

ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

Begründung

Der Vorschlag betrifft hochsensible personenbezogene Daten, die in vollem Umfang geschützt werden sollten. Siehe dazu auch die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten vom April 2009.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(21a) Der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist von wesentlichem öffentlichen Interesse, was die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten rechtfertigt, sofern dies nur dann geschieht, wenn es notwendig ist und die Beteiligten in jeder Phase des Pharmakovigilanz-Verfahrens beurteilen, ob die Verarbeitung dieser Daten notwendig ist.

Begründung

Der Vorschlag betrifft hochsensible personenbezogene Daten, die in vollem Umfang geschützt

werden sollten. Es sollte jedoch möglich sein, personenbezogene Daten unter Wahrung der Datenschutzvorschriften der EU im EudraVigilance-System zu verarbeiten.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 1
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben ***wird er von dem*** in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten ***Beratenden Ausschuss*** für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ***unterstützt***.	Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben ***stützt er sich auf die Empfehlung des*** in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten ***Ausschusses*** für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz. *Das Wort „Beratender" sollte aus dem Namen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gestrichen werden, damit er die Befugnisse des Ausschusses besser widerspiegelt.* *Wenn dieser Änderungsantrag angenommen wird, so wird der Name im gesamten Text geändert.*

Begründung

Wenn der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz ein repräsentativer Ausschuss sein soll, so sollten seine Befugnisse gegenüber dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der Koordinierungsgruppe gestärkt werden. Weder der Ausschuss für Humanarzneimittel noch die Koordinierungsgruppe ist ein Fachgremium für Pharmakovigilanz. Ihre Aufgabe ist es, die Risiken gegen die Vorteile abzuwägen. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte das einzige für Pharmakovigilanz und Risikobewertung zuständige Gremium sein, um eine unangemessene Überschneidung der Aufgaben zu vermeiden.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 4
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 10a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die Agentur von dem Inhaber der Genehmigung verlangen, dass er eine Unbedenklichkeitsstudie durchführt***, falls Bedenken hinsichtlich der Risiken eines genehmigten Arzneimittels bestehen***. Eine solche Auflage muss schriftlich erteilt werden und ausführlich begründet sein; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und Einreichung vorgegeben werden.	1. Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann die Agentur von dem Inhaber der Genehmigung verlangen, dass er eine Unbedenklichkeitsstudie ***oder – falls noch wichtige Fragen hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels offen sind oder der wissenschaftliche Fortschritt im Hinblick auf das Verständnis der Krankheit oder auf die klinische Vorgehensweise die früheren Bewertungen der Wirksamkeit wesentlich ändern würde – Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien*** durchführt***. Die Kommission erstellt zu diesem Zweck Leitlinien.*** Eine solche Auflage muss schriftlich erteilt werden und ausführlich begründet sein; dabei müssen die Ziele der Studie sowie ein Zeitrahmen für ihre Durchführung und Einreichung vorgegeben werden. ***Ferner legt die Kommission anhand der von der Agentur und den Mitgliedstaaten übermittelten Daten einen Bericht vor, der vor allem die klinische Wirksamkeit, die notwendigen Studien und Daten sowie die Bewertungsmethoden behandelt.***

Begründung

Zurzeit unterliegen die meisten Arzneimittel einer Art von Pass als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung. Während die Sicherheit während der gesamten Lebensdauer eines Arzneimittels überwacht wird, wird die Wirksamkeit nur ein einziges Mal zum Zeitpunkt der Zulassung geprüft. Es sollte aber auch die Möglichkeit bestehen, die Wirksamkeit eines Arzneimittels nach der Zulassung bei der Bevölkerung in allen Teilen der Welt und unter realen Lebensbedingungen zu prüfen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 4
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 10a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Auf der Grundlage der Erläuterungen des Inhabers der Genehmigung zieht die Kommission die Auflage zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Auflage, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Auflage als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.	3. Auf der Grundlage der Erläuterungen des Inhabers der Genehmigung zieht die Kommission die Auflage zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Auflage, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Auflage als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert. ***Sowohl bei einer Bestätigung als auch bei einer Rücknahme der Auflage muss die Kommission detailliert den Grund ihrer Entscheidung erläutern, und diese Entscheidung ist ordnungsgemäß zu registrieren.***

Begründung

Zurzeit unterliegen die meisten Arzneimittel einer Art von Pass als zusätzliche Sicherheitsvorkehrung. Während die Sicherheit während der gesamten Lebensdauer eines Arzneimittels überwacht wird, wird die Wirksamkeit nur ein einziges Mal zum Zeitpunkt der Zulassung geprüft. Es sollte aber auch die Möglichkeit bestehen, die Wirksamkeit eines Arzneimittels nach der Zulassung bei der Bevölkerung in allen Teilen der Welt und unter realen Lebensbedingungen zu prüfen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 5 b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige ***nationale*** Behörde beschließt in	3. Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die verlängert wird, gilt ohne zeitliche Begrenzung, es sei denn, die zuständige Behörde beschließt in

begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz ***oder einer nicht ausreichenden Exposition gegenüber dem Produkt*** eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.	begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz eine weitere Verlängerung um fünf Jahre gemäß Absatz 2.

Begründung

Die Vorteile eines harmonisierten und vereinfachten Ansatzes, wie er im derzeitigen Vorschlag verfolgt wird, sollten bewahrt werden. Der neue Vorschlag sollte keinen Rückschritt gegenüber den vorherigen Überarbeitungen des Arzneimittelrechts bedeuten, die auf die Verringerung der Zahl der Verlängerungsverfahren abzielten. Die ursprüngliche Formulierung hinsichtlich der Entscheidungsbehörde sollte beibehalten werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 21 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Eine solche Auflage muss schriftlich ergehen, ausführlich begründet sein und sie muss einen Zeitrahmen für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vorgeben.	Eine solche Auflage muss schriftlich ergehen, ausführlich ***auf der Grundlage wissenschaftlicher Argumente*** begründet sein und sie muss einen Zeitrahmen für die Vorlage der detaillierten Beschreibung des Risikomanagement-Systems vorgeben.

Begründung

Wird eine ausführliche Beschreibung des Risikomanagement-Systems gefordert, so muss diese wissenschaftlich begründet werden. Der Vorschlag der Kommission ist in dieser Hinsicht nicht präzise genug.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit	1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit

mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt), um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.	mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt), um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen. ***Die Mitgliedstaaten unterstützen die Weiterentwicklung der Fachkenntnisse der nationalen und regionalen Pharmakovigilanz-Zentren. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Berichte dieser Zentren einholen und dann die Daten in die EudraVigilance-Datenbank übertragen.***

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 2 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet wird.	Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet wird. ***Zur Bestimmung dieses angemessenen Umfangs arbeitet die Agentur mit allen Interessenträgern einschließlich Forschungseinrichtungen, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patientenorganisationen und Verbraucherverbänden zusammen.***

Begründung

Die Berichterstatterin teilt die Auffassung, dass die Agentur den „angemessenen Umfang“ des öffentlichen Zugangs zur EudraVigilance-Datenbank nicht allein bestimmen sollte, sondern dass die verschiedenen Interessenträger dabei einbezogen werden sollten. Allerdings ist die Berichterstatterin angesichts des Umstands, dass diese Datenbank viele unbestätigte

Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen enthalten wird, der Auffassung, dass nicht die vollständigen Daten statt aggregierter Daten öffentlich online zugänglich sein sollten. Die Berichterstatterin weist ferner darauf hin, dass gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung in der Datenbank enthaltene Einzelfallberichte über Nebenwirkungen von der Öffentlichkeit angefordert werden können.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ***Web-*** Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.	Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ***und allen einschlägigen Akteuren*** Musterformulare ***und Standardverfahren einschließlich webbasierte Formulare*** für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. ***Zwecks Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel, die im Hoheitsgebiet der Union verschrieben, abgegeben oder verkauft werden, sind auf den Musterformularen und bei den Standardverfahren der Name des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der internationale Freiname, der Name des Arzneimittels entsprechend der Definition in Artikel 1 Absatz 2 sowie die Chargennummer anzugeben.*** ***Die Agentur stellt der Öffentlichkeit auch andere Mittel zur Verfügung, mit denen Patienten unerwünschte Nebenwirkungen melden können, so zum Beispiel eine Sonderrufnummer oder eine spezielle E-Mail-Adresse.*** ***Die Möglichkeit der elektronischen Meldung wird allen Unionsbürgern in ihrer jeweiligen Muttersprache***

angeboten.

Begründung

Genau herauszufinden, welches Produkt vermutete Nebenwirkungen hervorruft, ist für ein zuverlässiges Pharmakovigilanz-System wesentlich. Aufgrund der Besonderheiten, die biologische Arzneimittel verglichen mit kleinmolekularen Arzneimitteln aufweisen, ist die Angabe mehrerer Identifikatoren erforderlich, die eine klare Unterscheidung der auf dem Markt befindlichen Produkte ermöglichen.

Der vorgeschlagenen Änderung zufolge soll die EMEA daher Musterformulare und Standardverfahren für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten entwickeln, die eine genaue Identifizierung biologischer Arzneimittel ermöglichen und zum Ausbau wie auch zur Harmonisierung der Meldepflichten für solche Arzneimittel beitragen.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG (nachstehend „Koordinierungsgruppe“ genannt) sowie ihre beruflichen Qualifikationen und ***die Erklärungen*** gemäß Artikel 63 Absatz 2 dieser Verordnung;	(1) die Namen der Mitglieder der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Mitglieder der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG (nachstehend „Koordinierungsgruppe“ genannt) sowie ihre beruflichen Qualifikationen und ***Interessenerklärungen*** gemäß Artikel 63 Absatz 2 dieser Verordnung;

Begründung

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions

taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice. The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***eine Zusammenfassung*** jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten;	(2) ***Einzelheiten zu*** jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten***, einschließlich der Tagesordnungen, Protokolle und Beschlüsse aller Sitzungen***;

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Risikomanagement-Systeme für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;	(3) Risikomanagement-Systeme für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind***, sowie eine benutzerfreundliche Zusammenfassung dieser Systeme***;

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) einen Link zur EudraPharm-Datenbank der Agentur, in der die jeweils aktuellste elektronische Fassung der Packungsbeilage und der Zusammenfassung der Merkmale aller gemäß dieser Verordnung sowie der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenen bestehenden und neuen Arzneimittel enthalten ist, und einen Link zur Datenbank der Agentur mit den Zusammenfassungen der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte, in der Merkblätter über zentral zugelassene Arzneimittel veröffentlicht werden. Die Agentur oder die zuständigen Behörden machen der Öffentlichkeit diese beiden Ressourcen öffentlich verfügbar.

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) die Liste der ***intensiv überwachten*** Arzneimittel gemäß Artikel 23 dieser Verordnung;	(4) die Liste der Arzneimittel gemäß Artikel 23 dieser Verordnung;

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Informationen dazu, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu melden sind, sowie Musterformulare für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe ***über das Internet***;	(6) Informationen dazu, wie vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln zu melden sind, sowie Musterformulare für Meldungen durch Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe;

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Agentur konsultiert die Interessenträger, unter anderem Patientenorganisationen, Verbraucherverbände, Angehörige der Gesundheitsberufe und Vertreter der Industrie, zur Gestaltung und zu späteren Änderungen dieses Portals.

Begründung

Siehe Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 26 Nummer 1.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Agentur überwacht ausgewählte Publikationen der medizinischen Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der so überwachten Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang überwachten Publikationen.	1. Die Agentur überwacht ausgewählte Publikationen der medizinischen Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten. Sie veröffentlicht die Liste der so überwachten Wirkstoffe und die in diesem Zusammenhang überwachten Publikationen. ***Die Agentur überwacht die gesamte medizinische Fachliteratur in Bezug auf Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln, die etablierte Wirkstoffe enthalten.***

Begründung

Dem Kommissionsvorschlag zufolge müsste der Genehmigungsinhaber in der EudraVigilance-Datenbank mitverfolgen, welche Publikationen die Europäische

Arzneimittelagentur überwacht, und die verbleibenden, nicht ausgewählte Publikationen der medizinischen Fachliteratur sowie die nicht erfassten Arzneimittel selbst überwachen. Im Falle etablierter Wirkstoffe, die schon lange auf dem Markt sind, könnte die Europäische Arzneimittelagentur diese Aufgabe erledigen, da sie dieselben Datenbanken durchsucht wie alle Genehmigungsinhaber, die dieselben etablierten Wirkstoffe verwenden. Daher wäre es sinnvoll und effizient, der Europäischen Arzneimittelagentur diese Aufgabe im Hinblick auf alle etablierten Wirkstoffe zu übertragen (einmaliges Durchsuchen).

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 3 – Unterabsatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Er gibt auf der Grundlage des Beurteilungsberichts eine Empfehlung für den Ausschuss für Humanarzneimittel ab.

Begründung

Der Standpunkt des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte gegenüber dem Ausschuss für Humanarzneimittel mehr Gewicht haben, und der Ausschuss für Humanarzneimittel sollte sich nur dann über die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz hinwegsetzen können, wenn er seine Entscheidung mit wissenschaftlichen Argumenten und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit begründet.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der ***Beratende*** Ausschuss für *Risikobeurteilung* im Bereich der Pharmakovigilanz ***den Bericht*** erhalten hat, ***prüft*** der Ausschuss für Humanarzneimittel ***den Bericht und gibt*** ein Gutachten zur Aufrechterhaltung,	4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der Ausschuss für *Risikobewertung* im Bereich der Pharmakovigilanz ***die Empfehlung*** erhalten hat, ***gibt*** der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung

Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab.	oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab. ***Der Ausschuss für Humanarzneimittel gibt nur dann ein von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz abweichendes Gutachten ab, wenn dies durch stichhaltige wissenschaftliche Gründe und den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist. Der Ausschuss für Humanarzneimittel erläutert diese Gründe in einer seinem Gutachten beigefügten Begründung.***
Falls dem Gutachten zufolge rechtliche Maßnahmen erforderlich sind, erlässt die Kommission eine Entscheidung über die Änderung, Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Eine solche Entscheidung wird gemäß Artikel 10 dieser Verordnung erlassen. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.	Falls dem Gutachten zufolge rechtliche Maßnahmen erforderlich sind, erlässt die Kommission eine Entscheidung über die Änderung, Aussetzung oder den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Eine solche Entscheidung wird gemäß Artikel 10 dieser Verordnung erlassen. Erlässt die Kommission eine solche Entscheidung, kann sie außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.

Begründung

Der Standpunkt des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz sollte gegenüber dem Ausschuss für Humanarzneimittel mehr Gewicht haben, und der Ausschuss für Humanarzneimittel sollte sich nur dann über die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz hinwegsetzen können, wenn er seine Entscheidung mit wissenschaftlichen Argumenten und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit begründet.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Die Gutachten und Entscheidungen nach	6. Die ***endgültigen*** Gutachten und

den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.	Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Begründung

Die zur Veröffentlichung auf dem Webportal bestimmten Informationen sollten vollständig, aber nicht zu komplex sein.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28a – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	2(a) Für die Zwecke der Beurteilung kann der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine öffentliche Anhörung veranstalten.
	Öffentliche Anhörungen werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit angekündigt. Bei der Ankündigung werden Informationen darüber gegeben, wie Genehmigungsinhaber und die Öffentlichkeit teilnehmen können.
	Die Agentur bietet allen Interessierten auf Anfrage die Möglichkeit, entweder persönlich oder mittels Web-Technologie an der Anhörung teilzunehmen.
	Verfügt ein Genehmigungsinhaber oder eine andere Person, die Informationen vorzulegen wünscht, über verfahrensrelevante vertrauliche Angaben kommerzieller Art, so kann er beantragen, diese Angaben dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz in einer nicht öffentlichen Anhörung vorzulegen.

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist identisch mit einem Änderungsantrag zu der Richtlinie. Damit erhält der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz die Möglichkeit, öffentliche Anhörungen abzuhalten, wenn er dies bei seinen Beurteilungen sowohl von zentral als auch von nicht zentral zugelassenen Arzneimitteln für zweckmäßig hält.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.	Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ***und allen Interessenträgern*** an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz. ***Diese Arbeiten basieren auf den Bedürfnissen der Patienten und werden unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten durchgeführt.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag soll eine Kohärenz mit den Änderungsvorschlägen zu Artikel 108 der Richtlinie 2001/83/EG herstellen.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei Jahre dem	Die Agentur unterzieht sich bei der Wahrnehmung ihrer Pharmakovigilanz-Aufgaben regelmäßigen ***unabhängigen*** Audits und teilt die Ergebnisse alle zwei

Verwaltungsrat mit.	Jahre dem Verwaltungsrat mit.

Begründung

Im Richtlinienentwurf werden unabhängige Audits für die Mitgliedstaaten vorgeschlagen (Änderungsantrag 13). Im Vorschlag für eine Verordnung gibt es einen ähnlichen Text in Artikel 28f in Bezug auf die Agentur, der ebenfalls geändert werden muss, damit der Vorschlag logisch wird.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission erlässt jede Änderung, die zur Anpassung dieses Kapitels an den Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist.	***entfällt***
Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.	

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 12 – Buchstabe a
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 56 – Absatz 1 – Buchstabe aa

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
aa) den ***Beratenden*** Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der für die ***Beratung des Ausschusses*** für Humanarzneimittel und ***der*** Koordinierungsgruppe ***in*** allen Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zuständig ist;	aa) den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, der für die ***Abgabe einer Empfehlung an den*** Ausschuss für Humanarzneimittel und ***die*** Koordinierungsgruppe ***zu*** allen Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zuständig ist;

Begründung

Diese Änderung steht in Einklang mit den Änderungsanträgen 3 und 4.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 12 – Buchstabe b a (neu)
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 56 – Absatz 1 – Buchstabe g

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Buchstabe g erhält folgende Fassung:
	„g) einen *Generalverwaltungsdirektor,* der die in Artikel 78 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;“

Begründung

Die Präzisierung trägt dem Aufbau, der Größe und den Aufgaben der Agentur Rechnung. In den letzten Jahren sind vielfältige neue Aufgaben hinzugekommen. Heute ist die Agentur mit 600 Mitarbeitern die zweitgrößte Agentur in der EU. Daher sollte der Begriff „Verwaltungsdirektor“ in der gesamten Verordnung durch den Begriff „Generalverwaltungsdirektor“ ersetzt werden.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 14
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 61a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Der ***Beratende*** Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:	1. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:
a) aus zehn Mitgliedern und zehn stellvertretenden Mitgliedern, die der Verwaltungsrat auf der Grundlage von Vorschlägen der nationalen zuständigen Behörden benennt,	a) aus zehn Mitgliedern und zehn stellvertretenden Mitgliedern, die der Verwaltungsrat ***nach Konsultation der*** nationalen zuständigen Behörden ***auf der Grundlage ihres einschlägigen Fachwissens im Bereich der Pharmakovigilanz und der***

	Risikobeurteilung von Humanarzneimitteln gemäß Absatz 2 benennt;
b) aus ***fünf*** Mitgliedern und fünf stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments benennt.	b) aus ***sieben weiteren*** Mitgliedern und fünf stellvertretenden Mitgliedern**,** ***darunter mindestens ein Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe und ein Patientenvertreter,*** die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments benennt.
	Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat ersuchen, ihn in dem Ausschuss zu vertreten.
Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.	Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.
Die Kommission kann die Zahl der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder aufgrund technischer und wissenschaftlicher Erfordernisse anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.	

Begründung

Die Benennung der Mitglieder des Beratenden Ausschusses für Risikobewertung (PRAC) durch den Verwaltungsrat erfolgt in erster Linie ausgehend von ihrer wissenschaftlichen Sachkenntnis. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, zusätzlich zu den zehn benannten Mitgliedern weitere Vertreter der nationalen zuständigen Behörden zur Teilnahme an den Sitzungen des PRAC zu entsenden. Außerdem sollten zu den weiteren Mitgliedern, die die Kommission benennt, mindestens zwei Vertreter der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gehören. Nach diesem Prinzip sind auch die folgenden EMEA-Ausschüsse aufgebaut: Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, Pädiatrie-Ausschuss und Ausschuss für neuartige Therapien.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 14
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 61a – Absatz 1 – Buchstabe ba (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(ba) aus einem Vertreter und einem stellvertretenden Vertreter der Arbeitsgruppe „Patienten und Verbraucher“ der Agentur sowie einem Vertreter und einem stellvertretenden Vertreter der Arbeitsgruppe „Angehörige der Gesundheitsberufe“ der Agentur.

Begründung

Es ist wichtig, alle auf EMEA-Ebene zur Verfügung stehenden Experten einzubeziehen, um die praktische Umsetzung des Vorschlags zu erleichtern. Die Anwesenheit aller beteiligten Gesprächspartner spiegelt so die Voraussetzungen der Garantie und der Transparenz wider, die der Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger erfordern.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 14
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 61a – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Zur Vereinfachung einer angemessene Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden sind die Vertreter der zuständigen nationalen Behörden befugt, an allen Sitzungen des ***Beratenden*** Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz teilzunehmen. ***Wenn sie darum gebeten werden, können sie Klarstellungen und Informationen liefern; sie dürfen jedoch nicht versuchen, Einfluss auf die Diskussion zu nehmen.***	6. Zur Vereinfachung einer angemessenen Koordinierung zwischen den Aufgaben der Agentur und der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden sind die Vertreter der zuständigen nationalen Behörden befugt, an allen Sitzungen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz teilzunehmen ***und sich an den Diskussionen zu beteiligen***.

Begründung

Siehe Begründung zum Änderungsantrag zu Artikel 61a Absatz 1.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 15 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 62 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Liste von Sachverständigen, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.	Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Liste von Sachverständigen, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete ***sowie den Grad der Unabhängigkeit*** dieser Sachverständigen ***gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen***.

Begründung

Mehrere Beispiele für Entscheidungen, die im Anschluss an die Bildung einer neuen „Sachverständigengruppe“ geändert wurden, legen eine gewisse Vorsicht nahe, was das Bestehen von Interessenverbindungen zwischen diesen Sachverständigen und pharmazeutischen Unternehmen betrifft. Interessenserklärungen reichen nicht aus, um von Einflussnahmen frei zu sein.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 18 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 67 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der	4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der

Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies schließt nicht aus, dass von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Ausführung dieser Tätigkeiten durch die Agentur Gebühren erhoben werden.	Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies schließt nicht aus, dass von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Ausführung dieser Tätigkeiten durch die Agentur Gebühren erhoben werden***, vorausgesetzt, dass ihre Unabhängigkeit gewahrt bleibt***.

Begründung

Die Berichterstatterin kann dem Teil des Änderungsantrags 81, wonach die Pharmakovigilanz nur dann durch Gebühren finanziert werden kann, wenn die Unabhängigkeit der zuständigen nationalen Behörden gewahrt wird, zustimmen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Vorschrift gemäß Artikel 11 Absatz 3a bzw. nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe aa) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie …/…/EG, derzufolge eine Zusammenfassung der für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels erforderlichen wesentlichen Informationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufzunehmen ist und die aufgrund von Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a) und d) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für nach der genannten Verordnung genehmigte Arzneimittel gilt, gilt auch für vor dem Datum gemäß Artikel 3 Absatz 2 dieser Verordnung erteilte Genehmigungen, sobald diese Genehmigungen verlängert worden sind oder sobald seit dem genannten Datum drei Jahre verstrichen sind, je nachdem, was zuerst eintritt.	***entfällt***

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist konform mit dem Änderungsantrag des Verfassers der Stellungnahme zu Artikel 11 Nummer 3a und zu Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/83/EG.

BEGRÜNDUNG

Pharmakovigilanz ist das System zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach deren Zulassung. Pharmakovigilanz spielt eine wichtige Rolle für die Volksgesundheit. Jährlich ereignen sich in der EU schätzungsweise 197 000 Todesfälle infolge von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Es kann bei klinischen Prüfungen vorkommen, dass bestimmte Nebenwirkungen von Arzneimitteln übersehen werden, wenn diese selten, erst nach langer Einnahmezeit oder nur im Zusammenwirken mit anderen Medikamenten auftreten. Die meisten werden sich noch an die tragischen Folgen von Contergan (Thalodomid) in den 1960er Jahren und auch an den jüngsten Vioxx-Skandal erinnern. Es kann deshalb keinen Zweifel darüber geben, dass Systeme für die Rückverfolgung von Arzneimittelkonsum, die Meldung von UAW und das Auffinden von Wirkungsmustern („Signalerkennung“) von höchster Bedeutung für die europäische Gesundheitspolitik sind.

Nach geltendem EU-Recht kann die Zulassung von Arzneimitteln auf zwei Wegen erfolgen: a) durch ein zentralisiertes Verfahren, bei dem ein Pharmaunternehmen einen Antrag bei der EMEA (Europäische Arzneimittelagentur) stellt, oder b) durch ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, bei dem ein Land als verfahrensführendes Land das neue Arzneimittel beurteilt und die anderen beteiligten Mitgliedstaaten der Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung zustimmen. Für eine Reihe von neuen Arzneimitteln ist das zentralisierte Verfahren jedoch zwingend vorgeschrieben, z. B. für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, Krebs- und Aids-Medikamente sowie für Medikamente zur Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen. Das zentralisierte Verfahren ist in der EU-Verordnung 726/2004 geregelt, das dezentralisierte Verfahren unterliegt der Richtlinie 2001/83/EG. Der Vorschlag der Kommission zur Aktualisierung der Pharmakovigilanz-Regelungen erfordert demnach die Änderung beider Rechtsvorschriften. Die Berichterstatterin hat deshalb Änderungsvorschläge sowohl für die Verordnung als auch für die Richtlinie unterbreitet, doch angesichts der Überschneidungen in diesen Rechtsvorschriften beziehen sich die folgenden Darlegungen auf beide.

Die wichtigsten Bestandteile eines guten Systems der Arzneimittelüberwachung sind ein wirksames Verfahren zur Meldung von UAW durch Mitarbeiter des Gesundheitswesens, Pharmaunternehmen und Patienten selbst sowie die ordnungsgemäße Aufzeichnung dieser UAW durch die öffentlichen Behörden, so dass „Signale“, die auf potenzielle Probleme hinweisen, erkannt werden können. Auf diese Signale hin müssen dann Maßnahmen ergriffen werden, die beispielsweise in einer Änderung der Dosierungsempfehlung, in der Verbesserung der Hinweise zur Einnahme oder aber – bei schwerwiegenden UAW – in der Aufhebung der Zulassung eines Arzneimittels bestehen können. Der Vorteil der Intensivierung der Zusammenarbeit im Rahmen der Pharmakovigilanz-Systeme auf EU-Ebene besteht darin, dass der „Pool“ gemeldeter UAW größer ist, was bedeutet, dass seltene Wirkungsmuster schneller erkannt, Doppelarbeiten bei der Untersuchung derselben UAW in unterschiedlichen Mitgliedstaaten vermieden und unsichere Medikamente gegebenenfalls schnell zurückgezogen werden können. Signalquellen sind einerseits Spontanmeldungen über UAW an die zuständigen nationalen Behörden, die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR), die von Pharmaunternehmen nach der Marktzulassung eines Arzneimittels vorgelegt werden müssen, sowie Expertengutachten aus der Medizinforschung. Das EU-System der Pharmakovigilanz hat sich in den letzten Jahren

bereits dahingehend entwickelt, dass die Arbeit zwischen den Mitgliedstaaten besser koordiniert wird. Es wurde die einheitliche EudraVigilance-Datenbank geschaffen, in der relevante Daten erfasst werden, und es gibt auch eine Arbeitsgruppe zur Behandlung von diesbezüglichen Fragen. Aufgrund der Lücken in der derzeitigen Gesetzgebung ist die Herangehensweise jedoch noch etwas sprunghaft und uneinheitlich.

Die Kommission schlägt deshalb Veränderungen vor, um die EU-Pharmakovigilanz zu stärken und die Verfahren zu rationalisieren. Die Berichterstatterin begrüßt das Herangehen der Kommission im Allgemeinen, hat jedoch in einigen Bereichen die Kommissionsvorschläge noch verstärkt. Im Folgenden werden die nach Meinung der Berichterstatterin wesentlichen Punkte genannt.

1. **EU-Ausschuss für Pharmakovigilanz gestärkt:**

Die Berichterstatterin ist der Auffassung, dass die Kommission einen richtigen Schritt unternommen hat, indem sie die bestehende Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz durch einen Ausschuss mit der Bezeichnung „Beratender Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“ (PRAAC) ersetzt hat. Unter den meisten Experten herrscht Einigkeit darüber, dass das bestehende Arbeitsgruppensystem zu spontan arbeitet und sich dabei nur auf Arzneimittel konzentriert, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zugelassen wurden. Zudem hat die Arbeitsgruppe nicht den nötigen Status, um sicherstellen zu können, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der das gesamte System beaufsichtigt, ihre Erkenntnisse berücksichtigt. Die Berichterstatterin ist jedoch überzeugt, dass die Rolle des PRAAC noch weiter gestärkt werden kann, indem er die Befugnis erhält, dem CHMP Handlungsempfehlungen zu unterbreiten, anstatt ihn lediglich zu beraten. Auch die Erweiterung der Mitgliedschaft auf einen Vertreter pro Mitgliedstaat würde zur Stärkung des Ausschusses beitragen. Um die Transparenz der Arbeit des PRAAC zu erhöhen, schlägt die Berichterstatterin zudem vor, zwei zusätzliche Vertreter zu benennen, die die Patienten und die Angehörigen des Gesundheitswesens repräsentieren, wie das auch bei den anderen EMEA-Ausschüssen üblich ist.

2. **Die Rolle der Mitgliedstaaten im System:**

Die Berichterstatterin ist der Überzeugung, dass die Mitgliedstaaten die Hauptakteure im Pharmakovigilanz-System der EU bleiben müssen. Wie von der Kommission vorgeschlagen, sollte die zuständige Behörde in jedem Mitgliedstaat weiterhin als Sammelstelle für alle Spontanmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen fungieren, und die Mitarbeiter des Gesundheitswesens und die Patienten sollten UAW weiterhin an ihre zuständige Behörde und nicht direkt an die EU-EudraVigilance-Datenbank melden. Die Berichterstatterin versteht die Bedenken der Mitgliedstaaten über den Vorschlag der Kommission, es den Pharmaunternehmen zu gestatten, UAW-Meldungen direkt an die EudraVigilance-Datenbank anstatt an jeden einzelnen Mitgliedstaat (siehe Punkt 2) zu übermitteln. Sie ist der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten unverzüglich darüber informiert werden müssen, wenn ein Pharmaunternehmen eine in seinem Territorium aufgetretene UAW an die EudraVigilance-Datenbank meldet, und schlägt vor, ein System für die gleichzeitige Benachrichtigung der betreffenden Mitgliedstaaten zu schaffen.

3. Die Rolle der Pharmaunternehmen im System:

Es wurden mehrere nützliche Veränderungen vorgeschlagen, die die Pharmaunternehmen betreffen. Die Berichterstatterin begrüßt insbesondere Vorschläge, die eine effektivere Bearbeitung und eine bessere Koordinierung der Bewertung von gemeldeten UAW gewährleisten und somit Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten vermeiden. Sie unterstützt deshalb den Vorschlag, dass Pharmaunternehmen UAW direkt an die EudraVigilance-Datenbank melden (mit den in Punkt 3 genannten Sicherheitsmaßnahmen), und befürwortet die Mechanismen zur Arbeitsteilung bei der Überprüfung der regelmäßigen aktualisierten Berichte, die vom PRAAC koordiniert werden.

4. Die Rolle der Mitarbeiter des Gesundheitswesens:

Die Berichterstatterin befürwortet Maßnahmen, die die Mitarbeiter des Gesundheitswesens dazu anregen, UAW freiwillig ihrer zuständigen Behörde zu melden. Sie möchte, dass diese Mitarbeiter die Patienten umfassender informieren und verstärkt zur Meldung von UAW anhalten.

5. Die Rolle der Patienten:

Die Patienten sind der Schlüssel zur „Signalerkennung“ von UAW. Die Berichterstatterin unterstützt Vorschläge, die auf einen besser informierten Patienten abzielen, und befürwortet voll und ganz die neuen Bestimmungen, die eine direkte Meldung von UAW durch Patienten ermöglichen, wobei sie jedoch der Ansicht ist, dass UAW den zuständigen Behörden und nicht den Pharmaunternehmen gemeldet werden sollten. Gegenwärtig sind direkte Meldungen nur in einigen wenigen Mitgliedstaaten möglich, diese Verfahrensweise hat jedoch noch nirgends zu einer Überlastung der zuständigen Behörde geführt. Ein mündiger Patient muss auch darüber informiert werden, dass er neue Medikamente einnimmt. Die Berichterstatterin unterstützt deshalb auch den Vorschlag für besonders intensiv überwachte Arzneimittel („Intensively Monitored Products“) und ist der Auffassung, dass Patienten, die ein neues Arzneimittel verschrieben bekommen, im Rahmen dieses Systems nicht nur informiert, sondern auch zur Meldung von UAW angehalten werden sollten. Sie hat eine Reihe von Änderungsvorschlägen vorgelegt, um die Informationen auf der Packungsbeilage dahingehend zu verbessern.

6. Die Packungsbeilage (Patienteninformation):

Einige Interessenvertreter haben Vorbehalte gegen den Vorschlag der Europäischen Kommission, eine „Black-Box-Warnung“ mit wichtigen Hinweisen in die Packungsbeilage aufzunehmen. Die Berichterstatterin kann das nachvollziehen, insbesondere die Auffassung, dass bestimmte Inhalte zwar für einzelne Patienten wichtig sind, jedoch nicht unbedingt für alle. Sie glaubt jedoch auch, dass die Packungsbeilage in der jetzigen Form aus Patientensicht nicht zufriedenstellend ist und dass die Hauptmerkmale des Arzneimittels daraus deutlicher hervorgehen sollten. Möglicherweise besteht ja die beste Lösung darin, dieses Problem im Rahmen einer allgemeinen Überprüfung der Packungsbeilage zu lösen. Aus diesem Grund hat sie selbst keine Vorschläge zur Änderung des Kommissionsvorschlags in dieser Hinsicht unterbreitet.

7. Die Meldung von UAW:

Bei dem neuen System sollen sämtliche UAW (und nicht nur schwerwiegende Nebenwirkungen) von den zuständigen Behörden und Herstellern an die EudraVigilance-Datenbank gemeldet werden. Das würde bedeuten, dass Informationen über sämtliche UAW erstmalig an einer Stelle in der EU zentral zusammengefasst werden. Eine solche Datensammlung kann ein wertvolles Forschungsinstrument für alle Beteiligten sein. Die Kommission muss jedoch gewährleisten, dass die EudraVigilance-Datenbank auch in der Lage ist, die Flut der Informationen zu verarbeiten, und über Systeme verfügt, mit denen die gefährlichsten UAW deutlich sichtbar gemacht werden. Wenn alle UAW in der EudraVigilance-Datenbank erfasst werden, scheint es der Berichterstatterin logisch, die Forderung an die Pharmaunternehmen nach detaillierter Auflistung sämtlicher UAW in den PSUR zurückzuschrauben. Statt nur unbearbeitete Daten zu liefern, sollen die Arzneimittelhersteller die UAW analysieren und eine Zusammenfassung ihrer Feststellungen einreichen. Dies erscheint sinnvoll, zumal die Berichterstatterin erfahren hat, dass die zuständigen Behörden schon oft durch den schieren Umfang der PSUR überfordert waren, so dass viele dieser Berichte vielleicht nicht einmal gelesen wurden. Die Geschwindigkeit, mit der UAW an die EudraVigilance-Datenbank gemeldet werden, ist von wesentlicher Bedeutung für die Patientensicherheit. Die Berichterstatterin ist deshalb besorgt darüber, dass sowohl die Pharmaunternehmen als auch die Mitgliedstaaten der gegenwärtigen Forderung nach Meldung von UAW innerhalb von 15 Tagen nicht nachgekommen sind. Dabei haben die Mitgliedstaaten die mit Abstand schlechteste Meldemoral - nur 5 % der Meldungen der Pharmaunternehmen wurden zu spät eingereicht, bei den Mitgliedstaaten waren es 50 %. Die Berichterstatterin hat sich deshalb bemüht, Bestimmungen einzuarbeiten, die eine bessere Befolgung der Festlegungen gewährleisten.

8. Dringlichkeitsmaßnahmen oder „Gemeinschaftsverfahren“:

Die Berichterstatterin begrüßt die Aufnahme klarerer Bestimmungen dafür, wann ein Dringlichkeitsverfahren ausgelöst wird. Die Mitgliedstaaten müssen sich schnell auf gemeinsame Maßnahmen einigen, wenn eine schwerwiegende UAW auftritt.

9. Transparenz:

Die Berichterstatterin begrüßt die Vorschläge zur transparenteren Gestaltung des Pharmakovigilanz-Systems der EU. Ferner begrüßt sie die Erweiterung des Webportals und die Nutzung öffentlicher Anhörungen zur Einholung von Informationen über UAW. Sie ist der Auffassung, dass öffentliche Anhörungen nicht nur dann durchgeführt werden sollten, wenn dringender Handlungsbedarf besteht, sondern auch ein nützliches Instrument für die normale Pharmakovigilanz sein könnten, und hat deshalb eine entsprechende Änderung vorgeschlagen.

16.4.2010

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, FORSCHUNG UND ENERGIE

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Michèle Rivasi

KURZE BEGRÜNDUNG

Die beiden Vorschläge (eine Verordnung und eine Richtlinie) zur Pharmakovigilanz betreffen ein Thema von großer Aktualität. Die Kontroverse über den Impfstoff gegen die AH1N1-Grippe, der nach einem sehr schnellen Verfahren auf den Markt gebracht wurde, macht deutlich, dass die Bürger das Vertrauen in die Fähigkeit der Behörden, ihren Schutz zu gewährleisten, verloren haben. Aus einer neueren Untersuchung geht hervor, dass 61 % der französischen Ärzte nicht die Absicht haben, sich impfen zu lassen. Diese Situation macht erneut deutlich, dass die Europäische Union über eine wirksame Politik im Bereich der Pharmakovigilanz verfügen muss, um den Bürgern Sicherheit zu geben und sie zu schützen.

In den letzten Jahren gab es leider einige Fälle von Medikamenten, die, obgleich sie nach Abschluss eines klassischen Verfahrens auf den Markt gebracht wurden, nicht unerhebliche Nebenwirkungen aufwiesen:
– Rofecoxib (Vioxx-Ceox-Ceeoxx), ein Entzündungshemmer, der nicht wirksamer als Ibuprofen ist und der Tausende von Todesfällen infolge von Herz-Kreislauferkrankungen verursachte; er wurde 1999 zugelassen und 2004 vom Markt genommen;
– Paroxetin: ein Antidepressivum (Deroxat®, Seroxat®), das die Selbstmordgefährdung erhöhte;
– Rimonabant (Acomplia®): ein Arzneimittel gegen Übergewicht, das ohne ausreichende Prüfung auf den Markt gebracht wurde und eineinhalb Jahre nach seinem Inverkehrbringen vom europäischen Markt genommen wurde.
Eine Reihe von Gerichtsprozessen hat gezeigt, dass die pharmazeutischen Unternehmen dazu

tendieren, Informationen über unerwünschte Wirkungen ihrer Medikamente, die den Absatz beeinträchtigen könnten, solange wie möglich zurückzuhalten.
In all diesen Fällen war festzustellen, dass die Schwerfälligkeit des Entscheidungsprozesses und das Zurückhalten von Informationen über unerwünschte Wirkungen von Schaden für die Patienten waren.

Der Schaden solcher Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit ist inakzeptabel; was die finanziellen Kosten anlangt, so sind sie enorm und werden letztlich von der Allgemeinheit getragen, da sie 5 % der Krankenhauseinweisungen und 5 % der Todesfälle im Krankenhaus betreffen.

Von der Arzneimittelprüfung über die Arzneimittelüberwachung und -information bis zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln

Vor der Zulassung eines Arzneimittels muss eine Prüfung des Arzneimittels erfolgen. Es wird für eine begrenzte Zeit an einer Gruppe ausgewählter Patienten erprobt. Es ist die Aufgabe der Pharmakovigilanz, danach unsere Erkenntnisse über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln zu erweitern, um den Schaden für die Bevölkerung zu begrenzen.

Die Verfasserin der Stellungnahme befürchtet, dass die Verordnung zu einer Schwächung und nicht zu einer Stärkung des Pharmakovigilanz-Systems führen wird, und zwar aus folgenden Gründen:

1. Risikomanagementpläne und andere Studien nach der Zulassung können als Voraussetzung für weniger umfassende Beurteilungen vor der Zulassung eines Medikaments dienen. Dies muss eine Ausnahme bleiben.

2. Durch die Abschaffung der obligatorischen Finanzierung aus öffentlichen Mitteln droht das Pharmakovigilanz-System auf die Funktion eines Dienstleistungserbringers der Pharmaunternehmen reduziert zu werden. Die Verfasserin der Stellungnahme schlägt stattdessen eine Stärkung der unabhängigen nationalen und regionalen Pharmakovigilanz-Systeme vor.

3. Durch die Verstärkung der Kontrolle der Unternehmen über die Erhebung, Analyse und Auswertung der Daten geraten die Unternehmen in untragbare Interessenkonflikte. Die Unternehmen müssen die Möglichkeit haben, sich an der Untersuchung über unerwünschte Wirkungen zu beteiligen, aber dies darf nur unter der Kontrolle der Behörden und auf gar keinen Fall in einer Monopolstellung geschehen.

4. Bei der Organisation der Eingabe der Daten, die direkt in einer elektronischen Megadatenbank, der EudraVigilance-Datenbank, gespeichert werden, gibt es kein Verfahren, welches die Qualität des Inhalts der EudraVigilance-Datenbank gewährleistet. Die Verfasserin der Stellungnahme schlägt vor, dass die Eingabe von Daten in die EudraVigilance-Datenbank ausschließlich durch die für die Pharmakovigilanz zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgenommen werden soll (Es sollte keine direkte Eingabe von Daten durch die Patienten oder die pharmazeutischen Unternehmen erfolgen, da sonst die Gefahr bestünde, dass zu viele nicht unmittelbar relevante Daten eingespeist werden, wodurch die Nutzung der relevanten Daten unmöglich würde).

5. Es besteht nur ein sehr begrenzter Zugang der Öffentlichkeit und der unabhängigen Sachverständigen zu der EudraVigilance-Datenbank. Die Transparenz bei den Pharmakovigilanz-Daten ist jedoch unabdingbar, um das Vertrauen der Bürger in die Gesundheitsbehörden wiederherzustellen.

Mehrere Vorschläge sind noch zu zaghaft und müssen verstärkt werden:

1. Die formelle Einsetzung eines europäischen Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAAC), der nicht mehr reale Befugnisse und Autonomie als die derzeitige Arbeitsgruppe für Pharmakovigilanz besitzt, bringt keinen bedeutenden Mehrwert.

2. Die mangelnde Transparenz bei den Pharmakovigilanz-Daten bleibt die Regel: So gibt es beispielsweise unter Berufung auf die Vertraulichkeit von Angaben geschäftlicher Art keinen Zugang zu den regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (PSUR). Die genannten Unbedenklichkeitsberichte und alle Beurteilungsberichte müssen unverzüglich veröffentlicht werden.

Fazit:

- Es sind die Kriterien zu verstärken, **die die Erteilung einer unbedenklicheren Zulassung ermöglichen**, was die Anforderung impliziert, dass ein neues Arzneimittel einen echten therapeutischen Fortschritt bringt, und es darf keine allgemeine Anwendung des „Schnellverfahrens“ geben.
- Es muss die Qualität der Pharmakovigilanz-Daten gewährleistet werden.
- Es müssen die Mittel für eine **effiziente öffentliche Pharmakovigilanz** gewährleistet werden.
- **Es muss die Transparenz verstärkt werden.**

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Hauptaufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die in der	(4) 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 gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank und des EDV-Netzes (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt) ***sowie*** der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten zur Sicherheit von Arzneimitteln.	Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt sind, sollten beibehalten und ausgebaut werden, insbesondere hinsichtlich der Verwaltung der gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank und des EDV-Netzes (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt)***,*** der Koordinierung der Bekanntmachungen der Mitgliedstaaten ***sowie der Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit zu Fragen der*** Sicherheit von Arzneimitteln.

Begründung

Die Verbraucher haben das Recht auf mehr Informationen über Pharmakovigilanz-Fragen und über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis ihrer Arzneimittel. Der Agentur kommt eine wichtige Rolle als zuverlässige, unabhängige Informationsquelle zu.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft zugelassene Humanarzneimittel gleichzeitig erhalten, 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 zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.	(5) Damit alle zuständigen Behörden Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft zugelassene Humanarzneimittel gleichzeitig erhalten, 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. ***Stattdessen sollten die betreffenden Mitgliedstaaten gleichzeitig durch die EudraVigilance-Datenbank über die von den Genehmigungsinhabern eingegangenen Meldungen benachrichtigt werden. Um ein hohes Qualitätsniveau der Informationen zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten die Weiterentwicklung der***

	Fachkenntnisse der nationalen und regionalen Pharmakovigilanz-Zentren unterstützen. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Berichte dieser Zentren einholen und dann die Daten in die EudraVigilance-Datenbank eingeben. Auf die Datenbank sollten die Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission uneingeschränkt zugreifen können; den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Öffentlichkeit sollte sie in angemessenem Maße offenstehen.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Gemeinschaftsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur einen neuen Beratenden Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte mit unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen besetzt werden, die über Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit verfügen (Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken, Design von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und Pharmakovigilanz-Audit).	(7) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Gemeinschaftsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur einen neuen Beratenden Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte mit unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen besetzt werden, die über Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit verfügen (Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken, Design von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und Pharmakovigilanz-Audit). ***Die wissenschaftlichen Sachverständigen in diesem Ausschuss müssen sowohl von den Zulassungsinhabern als auch von der Agentur unabhängig sein, insbesondere was die Studien über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel angeht.***

Begründung

Die völlige Unabhängigkeit der Sachverständigen sollte gewährleistet sein, da jene Stelle, die eine Zulassung erteilt, kaum geneigt sein wird, Arzneimittel vom Markt zu nehmen, da sie sie ja zugelassen hat.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 11

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(11) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten angemessene Mittel für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur bereitgestellt werden. ***Es sollte vorgesehen werden, die angemessene Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten über die Erhebung von Gebühren bei den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ermöglichen. Die Verwaltung dieser Mittel sollte ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert werden, damit die Unabhängigkeit der Agentur gewährleistet ist.***	(11) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sollten angemessene Mittel für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur bereitgestellt werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) ***Wird*** das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorbehaltlich der Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung oder vorbehaltlich von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Arzneimittels genehmigt, sollte dieses Arzneimittel auf dem Markt	(15) ***Nach dem Inverkehrbringen eines neu zugelassenen Arzneimittels oder im Fall, dass*** das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorbehaltlich der Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung oder vorbehaltlich von Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen

intensiv überwacht werden. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten dazu ermutigt werden, alle vermuteten Nebenwirkungen solcher Arzneimittel zu melden, und die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen.	Verwendung des Arzneimittels genehmigt ***wird***, sollte dieses Arzneimittel auf dem Markt ***drei Jahre lang*** intensiv überwacht werden. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten dazu ermutigt werden, alle vermuteten Nebenwirkungen solcher Arzneimittel zu melden, und die Agentur sollte eine von der Öffentlichkeit einsehbare Liste solcher Arzneimittel führen.

Begründung

Besondere Warnhinweise für alle neu zugelassenen Erzeugnisse sowie für intensiv überwachte Arzneimittel sind sowohl für die Angehörigen der Gesundheitsberufe als auch für die Patienten nützlich, um feststellen zu können, welche neu zugelassenen Arzneimittel seit weniger als drei Jahren auf dem Markt sind; dies würde sie auch stärker dafür sensibilisieren, eventuelle Nebenwirkungen zu melden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(20a) Diese Verordnung sollte 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[1] 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[2] gelten. 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 Arzneimitteln zum Schutze der öffentlichen Gesundheit gerichtet sind, sollte die Möglichkeit bestehen, personenbezogene Daten im EudraVigilanz-System unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften der EU zu verarbeiten.

---

[1] ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

[2] ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

Begründung

Der Vorschlag betrifft hochsensible personenbezogene Daten, die in vollem Umfang geschützt werden sollten. Siehe dazu auch die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten vom April 2009.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 1
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 5 –Absatz 2 – letzter Satz

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben wird er von dem in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten ***Beratenden*** Ausschuss für ***Risikobewertung im Bereich der*** Pharmakovigilanz unterstützt.	Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben wird er von dem in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten Ausschuss für Pharmakovigilanz unterstützt.

Begründung

Es handelt sich um eine horizontale Änderung, die im gesamten Vorschlag erforderlich ist. Der Vorschlag sieht die Schaffung eines europäischen Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz vor, dem wichtige Pharmakovigilanz-Aufgaben übertragen werden, der jedoch nur eine rein beratende Funktion und keine Befugnisse erhalten soll. Die Rolle des Ausschusses sollte gestärkt werden, und dies sollte in seiner Bezeichnung zum Ausdruck kommen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 4
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 10 a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Auf der Grundlage der Erläuterungen des Inhabers der Genehmigung zieht die Kommission die Auflage zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Auflage, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Auflage als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert.	3. Auf der Grundlage der Erläuterungen des Inhabers der Genehmigung zieht die Kommission die Auflage zurück oder bestätigt sie. Bestätigt die Kommission die Auflage, wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert und die Auflage als Bedingung darin aufgenommen, und das Risikomanagement-System wird entsprechend aktualisiert. ***Unabhängig davon, ob die Kommission die Auflage zurückzieht oder bestätigt, begründet sie diese Entscheidung eingehend, die ordnungsgemäß in den Akten zu vermerken ist.***

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 5 – Buchstabe c
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 14 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
8. In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, ***bestimmte Bedingungen zu erfüllen***, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung darf nur ***erteilt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann,***	8. In Ausnahmefällen und nach Konsultation des Antragstellers kann die Genehmigung vorbehaltlich der Verpflichtung des Antragstellers erteilt werden, ***spezifische Verfahren einzuführen***, die insbesondere die Sicherheit des Arzneimittels, die Information der zuständigen Behörden über alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit seiner Verwendung und die zu ergreifenden Maßnahmen betreffen. Diese Genehmigung darf nur aus objektiven und nachprüfbaren Gründen ***erteilt werden*** und

dass er aus objektiven und nachprüfbaren Gründen ***keine vollständigen Auskünfte über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erteilen kann,*** und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Motive beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.	muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Motive beruhen. Die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.

Begründung

Der Wortlaut der bestehenden Rechtsvorschriften gewährleistet strengere Kriterien und einen besseren Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gefahr einer verfrühten Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur aktualisiert diese Liste ständig.	Die Agentur aktualisiert diese Liste ständig. ***Die auf der Liste aufgeführten Arzneimittel müssen auf der Verpackung deutlich gekennzeichnet werden, um Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe unabhängig von der Liste zu informieren.***

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit	1. Die Agentur richtet in Zusammenarbeit

mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt), um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen.	mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Datenbank und ein EDV-Netz ein (nachstehend „EudraVigilance-Datenbank“ genannt), um Pharmakovigilanz-Informationen über in der Gemeinschaft genehmigte Arzneimittel zu sammeln und um es den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die Informationen gleichzeitig abzurufen und gemeinsam zu nutzen. ***Die Mitgliedstaaten sollten die Weiterentwicklung der Fachkenntnisse der nationalen und regionalen Pharmakovigilanz-Zentren unterstützen. Die zuständigen nationalen Behörden sollten die Berichte dieser Zentren einholen und dann die Daten in die EudraVigilance-Datenbank eingeben.***

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Agentur arbeitet mit den Berufsverbänden des Gesundheitswesens sowie den Patienten- und den Verbraucherorganisationen zusammen, um den „angemessenen Umfang des Zugangs“ zu bestimmen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit	Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit

mit den Mitgliedstaaten ***Web-Musterformulare*** für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.	mit den Mitgliedstaaten ***und maßgeblichen Akteuren standardisierte Inhalte, Formate und Verfahren*** für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten ***und für die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln, die auf dem Hoheitsgebiet der EU verschrieben, abgegeben oder verkauft werden***. ***Die für Patienten bestimmten Formulare sind nach geeigneten technischen Kriterien auszuarbeiten und müssen den Grundsätzen einfacher Struktur und Sprache genügen und für die Allgemeinheit zugänglich sein. Sie müssen im Internet und in Apotheken verfügbar sein.*** ***Die Formulare müssen die Informationen enthalten, die nötig sind, damit die Meldung an die zuständigen Behörden auf dem Postweg, per Fax oder auf elektronischem Weg von den Apotheken oder unmittelbar von den Patienten vorgenommen werden kann.***

Begründung

Genau herauszufinden, welches Produkt vermutete Nebenwirkungen hervorruft, ist für ein zuverlässiges Pharmakovigilanz-System wesentlich. Mit dem vorgeschlagenen Änderungsantrag würde die Agentur verpflichtet, verbraucherfreundliche standardisierte Inhalte, Formate und Verfahren zu entwickeln, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten zur Meldung von Nebenwirkungen verwendet werden könnten.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 25 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Um zu gewährleisten, dass auf dem Hoheitsgebiet der EU verschriebene, abgegebene oder verkaufte biologische Arzneimittel zurückverfolgt werden

	können, enthalten die Musterformulare und Standardverfahren den Namen des Zulassungsinhabers, den internationalen Freinamen (INN), die Bezeichnung des Arzneimittels nach Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 2001/83/EG und die Chargenbezeichnung.

Begründung

Da sich biotechnische Arzneimittel von konventionellen Arzneimitteln dadurch unterscheiden, dass sie „lebende Produkte" sind, sollten eigene Vorschriften dafür gelten, über welche Informationen Angehörige der Gesundheitsberufe im Fall von Nebenwirkungen Bericht erstatten sollten, um die Rückverfolgbarkeit des Arzneimittels sicherzustellen und die Ursache der Nebenwirkungen feststellen zu können.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***eine Zusammenfassung jeder Sitzung*** der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten;	(2) ***die Tagesordnungen und die Protokolle der Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten –*** der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten;

Begründung

Nach Artikel 126b der Richtlinie 2004/27/EG „tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzungen, und die Protokolle ihrer Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten – öffentlich zugänglich macht." Dies geschieht auch bereits bei der amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (US Food and Drug Administration), ist aber in Europa noch nicht der Fall.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. Der ***Beratende*** Ausschuss für ***Risikobewertung im Bereich der*** Pharmakovigilanz ***beurteilt die*** regelmäßigen aktualisierten ***Unbedenklichkeitsberichte***.	3. Der Ausschuss für Pharmakovigilanz ***nimmt eine wissenschaftliche Beurteilung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen, einschließlich der*** regelmäßigen aktualisierten ***Berichte und der in der EudraVigilance-Datenbank gespeicherten Daten vor***.
Er erstellt innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen ***Beurteilungsbericht***, den er dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.	Er erstellt innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts einen ***wissenschaftlichen Bericht über das Nutzen-/Risiko-Verhältnis des Arzneimittels***, den er dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt.
Der Genehmigungsinhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach dem Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber ***der Agentur*** dazu Stellung nehmen.	Der Genehmigungsinhaber kann innerhalb von 30 Tagen nach dem Erhalt des Beurteilungsberichts gegenüber ***dem Ausschuss für Pharmakovigilanz*** dazu Stellung nehmen.
Auf seiner nächsten Sitzung nach Ablauf der Frist für die Einreichung der Stellungnahmen des Genehmigungsinhabers verabschiedet der ***Beratende*** Ausschuss für ***Risikobewertung im Bereich der*** Pharmakovigilanz den Beurteilungsbericht mit oder ohne Änderungen und berücksichtigt dabei alle ***vom Genehmigungsinhaber*** übermittelten Stellungnahmen.	Auf seiner nächsten Sitzung nach Ablauf der Frist für die Einreichung der Stellungnahmen des Genehmigungsinhabers verabschiedet der Ausschuss für Pharmakovigilanz den Beurteilungsbericht mit oder ohne Änderungen und berücksichtigt dabei alle übermittelten Stellungnahmen.
	Dieser Beurteilungsbericht wird ab dem [konkretes Datum einfügen – 18 Monate nach dem in Artikel 3 genannten Zeitpunkt] unverzüglich über das europäische Webportal für

Arzneimittelsicherheit veröffentlicht.

Begründung

Der wissenschaftliche Beurteilungsbericht, der von einem Berichterstatter ausgearbeitet wird, stützt sich auf die von den Unternehmen übermittelten Daten (regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte und Daten aus klinischen Versuchen und aus nach der Arzneimittelzulassung durchgeführten Studien), aber auch auf die von den Pharmakovigilanz-Systemen der verschiedenen Mitgliedstaaten übermittelten Daten (insbesondere die Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten).

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 4 - Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der ***Beratende*** Ausschuss für ***Risikobeurteilung im Bereich der*** Pharmakovigilanz den Bericht ***erhalten*** hat, ***prüft der Ausschuss für Humanarzneimittel den Bericht und*** gibt ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab.	4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der Ausschuss für Pharmakovigilanz den Bericht ***verabschiedet*** hat, gibt ***er*** ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Die Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.	6. Die ***Beurteilungsberichte,*** Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz.	Auf Aufforderung der Kommission beteiligt sich die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ***und allen betroffenen Parteien*** an der internationalen Harmonisierung und Normung technischer Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz. ***Diese Arbeiten basieren auf den Bedürfnissen der Patienten und werden unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten durchgeführt.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag soll eine Kohärenz mit den Änderungsvorschlägen zu Artikel 108 der Richtlinie 2001/83/EG herstellen.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 12 - Buchstabe a
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 56 - Absatz 1 - Buchstabe a a)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
aa) den ***Beratenden*** Ausschuss für ***Risikobewertung im Bereich der*** Pharmakovigilanz, der für die ***Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel und der Koordinierungsgruppe in allen Fragen*** der Pharmakovigilanz von ***Humanarzneimitteln*** zuständig ist;	aa) den Ausschuss für Pharmakovigilanz, der für die ***nach der Zulassung aus Gründen*** der Pharmakovigilanz ***erfolgende Beurteilung*** von ***nach dem zentralisierten Verfahren in Verkehr gebrachten Arzneimitteln*** zuständig ist;

Begründung

Dieser Ausschuss muss über die gleiche Empfehlungskompetenz wie der europäische Zulassungsausschuss (Ausschuss für Humanarzneimittel, CHMP) verfügen. Nach der Analyse

und Erörterung der von den Mitgliedstaaten unter seiner Aufsicht vorgenommenen Beurteilungen (Berichterstatter- und Ko-Berichterstatter-Systeme) muss dieser Ausschuss die Möglichkeit haben, der Europäischen Kommission direkt eine Entscheidung zum Widerruf oder zur Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzuschlagen, ohne den Zulassungsausschüssen (CHMP) oder der Koordinierungsgruppe (CMD) unterstellt zu sein.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 14
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 61 a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Der Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:	1. Der Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz setzt sich wie folgt zusammen:
a) aus ***zehn Mitgliedern*** und ***zehn*** stellvertretenden ***Mitgliedern***, die der ***Verwaltungsrat auf der Grundlage von Vorschlägen der*** nationalen zuständigen ***Behörden benennt***,	a) aus ***einem Mitglied*** und ***einem*** stellvertretenden ***Mitglied je Mitgliedstaat***, die ***von*** der nationalen zuständigen ***Behörde in Absprache mit dem Verwaltungsrat benannt werden***,
b) aus ***fünf*** Mitgliedern und ***fünf*** stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments benennt.	b) aus ***zwei zusätzlichen*** Mitgliedern und ***zwei*** stellvertretenden Mitgliedern **–** ***darunter ein Vertreter der Gesundheitsberufe und ein Patientenvertreter*** **–**, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments benennt.
	Ein Mitgliedstaat kann einen anderen Mitgliedstaat ersuchen, seinen Platz im Ausschuss zu übernehmen.
Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.	Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.
Die Kommission kann die Zahl der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder aufgrund technischer und wissenschaftlicher Erfordernisse anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 87 Absatz 2a	

genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 15 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 62 – Absatz 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Liste von Sachverständigen, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.	Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur eine Liste von Sachverständigen, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen ***sowie über deren Grad der Unabhängigkeit gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen***.

Begründung

Mehrere Beispiele für Entscheidungen, die im Anschluss an die Bildung einer neuen „Sachverständigengruppe“ geändert wurden, legen eine gewisse Vorsicht nahe, was das Bestehen von Interessenverbindungen zwischen diesen Sachverständigen und pharmazeutischen Unternehmen betrifft. Interessenserklärungen reichen nicht aus, um von Einflussnahmen frei zu sein.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 18 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 67 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der	4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der

Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. ***Dies schließt nicht aus, dass von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Ausführung dieser Tätigkeiten durch die Agentur Gebühren erhoben werden***.	Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. ***Für diese Tätigkeiten werden angemessene öffentliche Mittel nach Maßgabe der übertragenen Aufgaben bereitgestellt***.

Begründung

Es ist wichtig, dass die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten weiterhin aus öffentlichen Mitteln finanziert werden, um Interessenkonflikte zu vermeiden. Der Wortlaut des früheren Absatzes 4 sollte deshalb beibehalten werden.

VERFAHREN

Titel	Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Federführender Ausschuss	ENVI
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 19.10.2009
Verfasserin der Stellungnahme Datum der Benennung	Michèle Rivasi 16.9.2009
Prüfung im Ausschuss	15.10.2009 27.1.2010
Datum der Annahme	7.4.2010
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 47 –: 4 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Isabelle Durant

24.2.2010

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR BINNENMARKT UND VERBRAUCHERSCHUTZ

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 0008/0257(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Claude Turmes

KURZE BEGRÜNDUNG

Arzneimittel sind für die Gesundheit der Bürger in der EU sehr wichtig. Sie können aber auch schädliche Nebenwirkungen haben, auf die der Kommission zufolge ca. 5 % aller Klinikeinweisungen zurückgehen (wobei jedoch keine genauen Schätzungen möglich sind, weil nicht alle Fälle gemeldet werden). Der Fall des entzündungshemmenden Mittels Rofecoxib (Vioxx), das wegen der erhöhten Rate von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Schätzungen zufolge mehr als 30 000 Schlaganfälle in den Vereinigten Staaten, einige davon mit tödlichem Ausgang) im Jahre 2004 vom Markt genommen wurde, bot Anlass zur Sensibilisierung dafür, dass die Pharmakovigilanz gesteigert werden muss.

Unter Pharmakovigilanz ist der Prozess und die Wissenschaft der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln zu verstehen, einschließlich der Erfassung und Verwaltung von Daten zur Sicherheit von Arzneimitteln, der Auswertung dieser Daten zur Aufdeckung von Sicherheitsproblemen, Maßnahmen zur Lösung der möglichen Sicherheitsprobleme und der Verbreitung von Informationen über sie sowie der Auswertung des angewandten Verfahrens und der erzielten Ergebnisse.

Für Arzneimittel, die zentral zugelassen werden, ist das Pharmakovigilanz-Verfahren in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt. Für Arzneimittel, die auf nationaler Ebene zugelassen werden, ist das Verfahren in der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt. Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Die Kommission hat sich zum Ziel gesetzt, das gegenwärtige Pharmakovigilanz-System zu verbessern, indem die Aufgaben der verschiedenen Beteiligten präzisiert, die Verfahren vereinfacht, Transparenz, Kommunikation, Datenerfassung und Auswertungsverfahren verbessert, die betroffenen Kreise stärker einbezogen und bewährte Verfahren festgelegt werden.

Zwar begrüßt der Verfasser der Stellungnahme den Vorschlag, doch ist er der Ansicht, dass weitere Verbesserungen angebracht sind, namentlich in den Bereichen Verbraucherschutz, Transparenz und Datenschutz. Er schlägt daher die folgenden Abänderungen vor:

- Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Arzneimittelanwendern in verschiedenen Phasen des Pharmakovigilanz-Verfahrens sollten die in der Richtlinie 95/46/EG festgelegten Datenschutzgrundsätze Anwendung finden.
- Die vorgeschlagene Zusammenfassung der wesentlichen Informationen über die gefahrlose und wirksame Anwendung von Arzneimitteln sollte abgelehnt werden, da der Begriff „wesentliche Informationen“ irreführend ist und missverstanden werden könnte.
- Patientenmeldungen können dazu beitragen, neue Erkenntnisse über Arzneimittelnebenwirkungen zu gewinnen. Ein Beispiel dafür ist Parotexin (Deroxat/Seroxat), ein Antidepressivum, bei dem anhand von Patientenmeldungen festgestellt werden konnte, dass es das Selbstmordrisiko erhöht und bei Abbruch der Einnahme durch die Patienten ein Absetzsyndrom („electric head“ – stromschlagartige Missempfindungen im Kopf) hervorruft.
- Die Verbraucher sollten sich direkt an die nationalen Behörden wenden. Dezentralisierte Meldesysteme, in deren Rahmen die Aufnahme von Meldungen (von Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Arzneimittelherstellern) über sämtliche Arzneimittelnebenwirkungen in eine europäische Datenbank auf nationaler Ebene koordiniert wird, erhöhen die Sicherheit im Bereich des Datenschutzes und bieten eine Gewähr für die Qualität der Daten, die auf europäischer Ebene registriert werden. Die Meldung vor Ort gestattet den nationalen Gesundheitsbehörden außerdem:
  – den Meldungen nachzugehen, um unter Anwendung ihres speziellen Fachwissens wertvolle Informationen hinzuzufügen,
  – einen klaren Überblick über die Nebenwirkungen zu erhalten, die auf ihrem Gebiet auftreten, und
  – diese Informationen der Bevölkerung ihrer Länder in deren jeweiliger Sprache zur Verfügung zu stellen (wie es im Vereinigten Königreich und in den Niederlanden bereits getan wird).
- Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten darüber hinaus uneingeschränkten Zugang zu der zentralen europäischen EudraVigilance-Datenbank erhalten, damit validierte Informationen problemlos abrufbar sind, um das wiederholte Auftreten vorhersehbarer Arzneimittelnebenwirkungen zu verhindern. Auf diese Weise können Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten bei der Information über Arzneimittelnebenwirkungen wirksam abgebaut werden. Der öffentliche Zugang zur EudraVigilance-Datenbank ist notwendig, um das Vertrauen der Bürger darauf wiederherzustellen, dass die Gesundheitsbehörden in der Lage sind, die öffentliche Gesundheit zu schützen.

- Die Meldung von Nebenwirkungen über das Internet sollte, wie es in den Vereinigten Staaten und dem Vereinigten Königreich praktiziert wird, durch andere Möglichkeiten, wie E-Mail, Telefax und Telefon, ergänzt werden, um den Personenkreis, der keinen Zugang zum Internet hat oder das Internet nicht nutzen kann, nicht auszuschließen und das Erstatten von Meldungen für die Patienten einfacher zu gestalten.
- Alle Beurteilungsberichte für Arzneimittel im Rahmen der nationalen und europäischen Pharmakovigilanz-Systeme sollten öffentlich zugänglich sein. Bei Vorliegen eines übergeordneten öffentlichen Interesses, wie es bei Pharmakovigilanz-Daten der Fall ist, muss eine vollständige Offenlegung stets gewährleistet sein.

In Anerkennung dessen, dass es Aufgabe der Behörden ist, die Bevölkerung zu schützen, und um deren Unabhängigkeit zu gewährleisten, sollten die Pharmakovigilanz-Systeme auch weiterhin mit öffentlichen Geldern finanziert werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Gemeinschaftsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur einen neuen Beratenden Ausschuss für ***Risikobewertung*** im Bereich der Pharmakovigilanz einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte mit unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen besetzt werden, die über Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit verfügen (Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken, Design von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und Pharmakovigilanz-Audit).	(7) Um sicherzustellen, dass die für Pharmakovigilanz-Beurteilungen auf Gemeinschaftsebene erforderlichen Fachkenntnisse und Ressourcen zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, bei der Agentur einen neuen Beratenden Ausschuss für ***die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses*** im Bereich der Pharmakovigilanz einzusetzen. Dieser Ausschuss sollte mit unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen besetzt werden, die über Fachkompetenz im Bereich der Arzneimittelsicherheit verfügen (Entdeckung, Beurteilung, Minimierung und Kommunikation von Risiken, Design von Unbedenklichkeitsstudien nach der

Zulassung und Pharmakovigilanz-Audit).

Begründung

Weil nicht nur eine Risikoanalyse vorgenommen werden soll, ist die Bezeichnung „Beratender Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“ zu eng gefasst, denn dabei wird nicht berücksichtigt, dass auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels analysiert werden muss. Der Ausschuss ist nämlich für alle „Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zuständig“ (Artikel 1 Nummer 12 des Verordnungsvorschlags).

Diese Änderung sollte im gesamten Text des Verordnungsvorschlags Anwendung finden.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 1
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben wird er von dem in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten Beratenden Ausschuss für ***Risikobewertung*** im Bereich der Pharmakovigilanz unterstützt.	Zur Wahrnehmung seiner Pharmakovigilanz-Aufgaben wird er von dem in Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa) genannten Beratenden Ausschuss für ***die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses*** im Bereich der Pharmakovigilanz unterstützt.

Begründung

Weil nicht nur eine Risikoanalyse vorgenommen werden soll, ist die Bezeichnung „Beratender Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“ zu eng gefasst, denn dabei wird nicht berücksichtigt, dass auch das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels analysiert werden muss. Der Ausschuss ist nämlich für alle „Fragen der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln zuständig“ (Artikel 1 Nummer 12 des Verordnungsvorschlags).

Diese Änderung sollte im gesamten Text des Verordnungsvorschlags Anwendung finden.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
2. Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen ***in dem Maße*** offen, ***wie dies für die Erfüllung ihrer Pharmakovigilanz-Pflichten erforderlich ist***.	2. Die EudraVigilance-Datenbank steht den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der Agentur und der Kommission uneingeschränkt offen. Sie steht auch den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen***, Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Allgemeinheit*** offen, ***wobei der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet wird***.
Die Agentur stellt sicher, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit in angemessenem Umfang Zugang zu der EudraVigilance-Datenbank erhalten, wobei der Schutz personenbezogener Daten gewährleistet wird.	
Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.	Die in die EudraVigilance-Datenbank aufgenommenen Daten werden zusammen mit einer Anleitung zu ihrer Interpretation in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.

Begründung

Das Pharmakovigilanz-System sollte vollkommen transparent sein, um die uneingeschränkte Information aller Beteiligten zu gewährleisten, damit insbesondere das Vertrauen der Patienten und der Bürger darauf wiederhergestellt wird, dass die Gesundheitsbehörden ihrer Verantwortung gerecht werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 24 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
3. In der EudraVigilance-Datenbank enthaltene Einzelfallberichte über Nebenwirkungen können von der Öffentlichkeit angefordert werden. Diese Berichte werden von der Agentur oder von der zuständigen nationalen Behörde, bei der sie angefordert wurden, innerhalb von 90 Tagen bereitgestellt, ***sofern bei der Offenlegung die Anonymität der betroffenen Personen gewahrt bleibt***.	3. In der EudraVigilance-Datenbank enthaltene Einzelfallberichte über Nebenwirkungen können von der Öffentlichkeit angefordert werden. Diese Berichte werden von der Agentur oder von der zuständigen nationalen Behörde, bei der sie angefordert wurden, innerhalb von 90 Tagen bereitgestellt, ***wobei der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt wird***.

Begründung

Das Pharmakovigilanz-System sollte vollkommen transparent sein, um die uneingeschränkte Information aller Beteiligten zu gewährleisten, damit insbesondere das Vertrauen der Patienten und der Bürger darauf wiederhergestellt wird, dass die Gesundheitsbehörden ihrer Verantwortung gerecht werden. Die Datenschutzvorschriften sollten eingehalten werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Web-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten.	Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Web-Musterformulare für die Meldung vermuteter Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten. ***Diese Möglichkeit der elektronischen Meldung wird allen Unionsbürgern in ihrer jeweiligen Muttersprache angeboten.*** ***Die Agentur stellt der Öffentlichkeit auch***

	andere Mittel zur Verfügung, mit denen Patienten unerwünschte Nebenwirkungen melden können, so zum Beispiel eine Sonderrufnummer oder eine spezielle E-Mail-Adresse.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Ziffer 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***eine Zusammenfassung*** jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten;	(2) ***ein ausführliches Protokoll*** jeder Sitzung der Ausschüsse gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstaben a) und aa) dieser Verordnung sowie der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der pharmakovigilanzbezogenen Tätigkeiten;

Begründung

Das Pharmakovigilanz-System sollte vollkommen transparent sein, um die uneingeschränkte Information aller Beteiligten zu gewährleisten, damit insbesondere das Vertrauen der Patienten und der Bürger darauf wiederhergestellt wird, dass die Gesundheitsbehörden ihrer Verantwortung gerecht werden.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Ziffer 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Risikomanagement-Systeme für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;	(3) ***eine Übersicht der*** Risikomanagement-Systeme für Arzneimittel, die nach dieser Verordnung genehmigt worden sind;

Begründung

Auf den nationalen Webportalen für Arzneimittelsicherheit sollten Informationen klar und

verständlich dargestellt sein. Fachspezifische Unterlagen sollten als Zusammenfassung und in einer für Laien verständlichen Form vorliegen. Auf den nationalen Webportalen für Arzneimittelsicherheit sollten auch die Packungsbeilage und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels veröffentlicht werden, da diese die wichtigsten Informationen zum Gebrauch der Arzneimittel – die für eine sichere Verwendung grundlegend sind – beinhalten.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Ziffer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) die neueste elektronische Version der Packungsbeilage und der Zusammenfassung der Merkmale aller bereits eingeführten und neuen Arzneimittel;

Begründung

Informationen auf Webportalen der Mitgliedstaaten zur Arzneimittelsicherheit sollten einfach und verständlich dargeboten werden. Technische Dokumente sollten als Überblicksdarstellung und in einer vereinfachten Version präsentiert werden. Auch die Packungsbeilage und die zusätzliche Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sollten auf Webportalen der Mitgliedstaaten zur Arzneimittelsicherheit veröffentlicht werden, weil sie grundlegende Informationen zur Anwendung der Arzneimittel enthalten, die wesentlich für ihre sichere Verwendung sind.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 – Ziffer 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4b) einen kurzen Dokumentenverlauf zu Änderungen an den Produktinformationen.
	Sämtliche Informationen auf den

Webportalen zur Sicherheit von Arzneimitteln, einschließlich der Informationen gemäß Nummer 1 bis 4b dieses Artikels, müssen auf allgemein verständliche Weise dargeboten werden;

Begründung

Informationen auf dem EU-Webportal zur Arzneimittelsicherheit sollten einfach und verständlich dargeboten werden. Diese Rechtsvorschrift sieht zwar vor, dass auf dem europäischen Webportal sehr detaillierte Informationen veröffentlicht werden, schließt dabei jedoch wesentliche Informationen, durch die die unbedenkliche Anwendung von Arzneimitteln sichergestellt wird, nicht mit ein. Aus diesem Grunde sollte die Öffentlichkeit ohne Schwierigkeiten auf die Packungsbeilage, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte zugreifen können. Außerdem könnten Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe mit Hilfe einer kurzen Dokumentation der vorgenommenen Änderungen verfolgen, wie die Produktinformationen im Laufe der Zeit aktualisiert wurden.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 26 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	– vor der Ausgestaltung und Einrichtung dieses Portals konsultiert die Agentur die Betroffenen (einschließlich Patientengruppen, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Vertretern der Industrie), um ihre Meinung einzuholen;

Begründung

Es dürfte von Bedeutung sein, sich vor Inbetriebnahme der Website mit den Betroffenen zu beratschlagen, die mit den Informationen, die über das Portal der Agentur zur Verfügung gestellt werden, zu tun haben.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der Beratende Ausschuss für ***Risikobeurteilung*** im Bereich der Pharmakovigilanz ***den Bericht*** erhalten hat, ***prüft*** der Ausschuss für Humanarzneimittel ***den Bericht und gibt*** ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab.	4. Innerhalb von 30 Tagen, nachdem der Beratende Ausschuss für ***Risikobewertung*** im Bereich der Pharmakovigilanz ***die Empfehlung*** erhalten hat, ***gibt*** der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten zur Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung oder zum Widerruf der betreffenden Genehmigung ab. ***Der Ausschuss für Humanarzneimittel verabschiedet ein von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobeurteilung im Bereich der Pharmakovigilanz abweichendes Gutachten nur dann, wenn fundierte wissenschaftliche Argumente und der Schutz der öffentlichen Gesundheit dies rechtfertigen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel muss seine diesbezügliche Argumentation in einer dem Gutachten beigefügten Begründung erläutern. Diese Begründung ist auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.***

Begründung

Damit soll Übereinstimmung mit der neuen Konzeption der Agentur hergestellt werden, bei der strikt zwischen Pharmakovigilanz und der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen unterschieden wird.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 11
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 28 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
6. Die Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.	6. Die ***Beurteilungsberichte,*** Gutachten und Entscheidungen nach den Absätzen 3 bis 5 dieses Artikels werden über das europäische Webportal für Arzneimittelsicherheit gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Begründung

Damit soll Übereinstimmung mit der neuen Konzeption der Agentur hergestellt werden, bei der strikt zwischen Pharmakovigilanz und der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen unterschieden wird.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 18 – Buchstabe a
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 67 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107l und 107r der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden.	Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107l und 107r der Richtlinie 2001/83/EG ***und dem Artikel 28b der vorliegenden Verordnung*** entrichtet werden. ***Die aus dem Europäischen Parlament und dem Rat bestehende Haushaltsbehörde überprüft***

	erforderlichenfalls die Höhe des Beitrags der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der Gebühren.

Begründung

Die Agentur muss ausreichende finanzielle Beiträge erhalten, um ihre wichtigen Aufgaben erfüllen zu können.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 1 – Nummer 18 – Buchstabe b
Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 67 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies schließt nicht aus, dass von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Ausführung dieser Tätigkeiten durch die Agentur Gebühren erhoben werden.	4. Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktüberwachung werden ständig vom Verwaltungsrat kontrolliert, ***wofür öffentliche Mittel bereitgestellt werden,*** um die Unabhängigkeit der Agentur zu gewährleisten. Dies schließt nicht aus, dass von den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die Ausführung dieser Tätigkeiten durch die Agentur Gebühren erhoben werden.

Begründung

Die Finanzierung der Pharmakovigilanz obliegt den öffentlichen Stellen, weil sie für den Schutz der öffentlichen Gesundheit verantwortlich sind und die Zuständigkeit für die Erteilung von Zulassungen übernommen haben.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung – Änderungsrechtsakt
Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
1. Die Vorschrift gemäß Artikel 11 Absatz 3a bzw. nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe aa) der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie …/…/EG, derzufolge eine Zusammenfassung der für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels erforderlichen wesentlichen Informationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufzunehmen ist und die aufgrund von Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a) und d) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für nach der genannten Verordnung genehmigte Arzneimittel gilt, gilt auch für vor dem Datum gemäß Artikel 3 Absatz 2 dieser Verordnung erteilte Genehmigungen, sobald diese Genehmigungen verlängert worden sind oder sobald seit dem genannten Datum drei Jahre verstrichen sind, je nachdem, was zuerst eintritt.	***entfällt***

Begründung

Dieser Änderungsantrag ist konform mit dem Änderungsantrag des Verfassers der Stellungnahme zu Artikel 11 Nummer 3a und zu Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe aa der Richtlinie 2001/83/EG.

VERFAHREN

Titel	Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Federführender Ausschuss	ENVI
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	IMCO 19.10.2009
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Claude Turmes 28.9.2009
Prüfung im Ausschuss	2.12.2009 27.1.2010
Datum der Annahme	23.2.2010
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 37 –: 0 0: 1
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

VERFAHREN

Titel	Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Datum der Konsultation des EP	10.12.2008
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.10.2009
Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Berichterstatter(-in/-innen) Datum der Benennung	Linda McAvan 10.9.2009
Prüfung im Ausschuss	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Datum der Annahme	27.4.2010
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 52 –: 0 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Mario Mauro
Datum der Einreichung	10.5.2010