

## PHARMAKOVIGILANZ

### Vorschlag der Europäischen Kommission

**Vorschlag KOM(2008) 665** vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der **Pharmakovigilanz** [s. [CEP-Analyse](#)]

### Bericht des federführenden Ausschusses „Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit“ des EP vom 17. Mai 2010 (Dokument veröffentlicht am 8. Juni 2010)

Berichterstatteerin im EP: Linda McAvan (S&D-Fraktion; UK)

Die Artikelangaben verweisen, soweit nicht anders angegeben, auf die zu ändernde Richtlinie 2001/83/EG (Arzneimittelkodex).

#### ► **Allgemeines**

##### – **Rechtsgrundlage**

- Das EP nennt Art. 114 und Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV als Rechtsgrundlage (KOM: nur Art. 114 AEUV).

##### – **Handlungsbedarf**

- Das EP betont die Bedeutung der Verschmutzung von Boden und Gewässern durch Arzneimittelrückstände (KOM: –; Erwägungsgrund 5a).
- Das EP lehnt die Einführung von „wesentlichen Informationen“ auf dem Beipackzettel ab und fordert stattdessen eine Untersuchung über Nutzen und Lesbarkeit der derzeitigen Beipackzettel (KOM: „wesentliche Informationen“ auf jedem Beipackzettel; Erwägungsgründe 10 und 10a, Art. 11, 59 und 65).
- Das EP möchte die Position des Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz stärker ausgestalten (Erwägungsgrund 13).
- Das EP will Generika, homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel stärker in die Pharmakovigilanz einbeziehen (Erwägungsgrund 22).

#### ► **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**

##### – **Grundbegriffe**

- Das EP ersetzt den Begriff „Nebenwirkung“ durch „unerwünschte Arzneimittelwirkung“, bei unveränderter Definition (Art. 1 Nr. 11).

##### – **Risikomanagement-Systeme als Zulassungsvoraussetzung für neue Arzneimittel**

- Die gemeinschaftliche Pflanzenmonografie, die im vereinfachten Zulassungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel bei der EMEA erstellt wird, ist von den Mitgliedstaaten einzuhalten (bisher: zu berücksichtigen; KOM: –; Art 16c Abs. 4 UAbs. 2).
- Die Zulassung eines Arzneimittels soll unter der Bedingung erfolgen können, dass der Antragsteller nach der Zulassung weitere Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien durchführt (KOM: nur Unbedenklichkeitsstudien; Art. 21a Abs. 2).
- Für die Einhaltung der Bedingungen müssen (KOM: werden gegebenenfalls) Fristen gesetzt werden, deren Nichteinhaltung zwingend zum Widerruf der Genehmigung führt (KOM: –) (Art. 21a Abs. 4).

##### – **Patienteninformation**

- Alle Packungsbeilagen müssen den Hinweis enthalten, an wen vermutete Nebenwirkungen gemeldet werden können (KOM: Zusammenfassung der wesentlichen Informationen). Die Packungsbeilagen von Arzneimitteln, die besonders überwacht werden, müssen zusätzlich einen Hinweis auf die besondere Überwachung enthalten (so auch KOM). (Art. 59 Abs 1 lit. aa und UAbs. 2 und 3)
- 18 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie muss die Kommission einen Bericht über mögliche Anpassungen der Packungsbeilagen an die Bedürfnisse der Betroffenen vorlegen (KOM: –; Art. 59 Abs. 3).
- Die Hersteller dürfen die genehmigte Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale nur „in unveränderter Fassung und ohne zusätzliche absatzfördernde Aspekte“ zur Verfügung stellen (KOM: –; Art. 86 Abs. 2).

##### – **Erfassung und Meldung von Nebenwirkungen**

- Vermutete Nebenwirkungen sollen von medizinischem Personal und Patienten nicht nur in elektronischer Form (so auch KOM), sondern von Patienten auch mittels Formularen an die zuständige nationale Behörde gemeldet werden (Art. 102 Abs. 1 Nr. 1 und 1a).
- Die Mitgliedstaaten entscheiden darüber, ob die Patientenmeldungen direkt an die Behörde oder an medizinisches Personal zu richten sind (KOM: –; Art. 107a Abs. 1 UAbs. 1).
- Es muss ein System eingerichtet werden, mit dem neben der EudraVigilance-Datenbank und der nationalen Datenbank (so auch KOM) auch alle anderen Mitgliedstaaten (KOM: –) automatisch über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen informiert werden (Art. 107 Abs. 3 UAbs. 1).
- Die Verpflichtung der Zulassungsinhaber, binnen 90 Tagen alle vermuteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen zu melden, gilt nicht für homöopathische und traditionelle pflanzliche Produkte sowie Arzneimittel, deren Wirkstoffe seit mehr als 10 Jahren in der EU verwendet werden (KOM: Meldepflicht für alle Arzneimittel; Art. 107 Abs. 3 UAbs. 2).

- **Beurteilung der Unbedenklichkeitsberichte**
    - Der „Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“ (KOM: „Beratender Ausschuss“) erstellt einen Beurteilungsbericht (so auch KOM) und erlässt auf dessen Grundlage eine Empfehlung für die Koordinierungsgruppe (KOM: –; Art. 107e Abs. 3).
    - Die Mitgliedstaaten können den Internethandel von Arzneimitteln untersagen (KOM: –; Art. 85c Abs. 7).
    - Die Kommission muss eine Aufklärungskampagne durchführen, um die Verbraucher für Arzneimittelfälschungen zu sensibilisieren und über die Sicherheitsmerkmale aufzuklären (KOM: –; Art. 85e).
    - Hersteller, Importeure, Großhändler, Händler und Vermittler sollen Kampagnen fördern, um über die Gefahren beim Kauf gefälschter Arzneimittel im Internet aufzuklären (KOM: –; Art. 97 Abs. 5).
  - **Begutachtungsverfahren für in mehreren Mitgliedstaaten und für EU-zugelassene Arzneimittel**
    - Bei in mehreren Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimitteln muss die Koordinierungsgruppe vor dem Erlass ihres Gutachtens und ihrer Entscheidung über Folgemaßnahmen den betroffenen Genehmigungsinhabern die Abgabe einer Stellungnahme ermöglichen (KOM: –; Art. 107g Abs. 1).
    - Bei Arzneimitteln mit EU-Zulassung darf der Ausschuss für Humanarzneimittel nur dann von der Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz abweichen, wenn fundierte wissenschaftliche Argumente und der Schutz der öffentlichen Gesundheit dies rechtfertigen (KOM: –; Art. 107g Abs. 3).
  - **Gemeinschaftsverfahren = Dringlichkeitsverfahren**
    - Das Gemeinschaftsverfahren heißt künftig Dringlichkeitsverfahren der Union (Überschrift Abschnitt 3).
    - Das Dringlichkeitsverfahren kann durchgeführt werden, wenn ein Mitgliedstaat, gestützt auf die Beurteilung der Pharmakovigilanzdaten (KOM: –), erwägt, eine Genehmigung auszusetzen, zu widerrufen oder nicht zu verlängern, oder wenn er erwägt, die Abgabe des Arzneimittels zu untersagen (KOM: auch, wenn neue Gegenanzeigen aufgenommen, die Dosis verringert oder die Indikation eingeschränkt werden soll). Leitet ein Mitgliedstaat das Dringlichkeitsverfahren ein, muss er die EMEA, die Kommission und die möglicherweise betroffenen Genehmigungsinhaber über seine Absicht informieren (KOM: nur EMEA und Kommission). (Art. 107i Abs. 1)
    - Die EMEA unterrichtet die betroffenen Genehmigungsinhaber über die Einleitung des Dringlichkeitsverfahrens (KOM: –; Art. 107k Abs. 1 UAbs. 1).
    - Die Durchführung einer öffentlichen Anhörung im Rahmen des Dringlichkeitsverfahrens ist nur zulässig, wenn wissenschaftliche Daten unter Berücksichtigung bisheriger Bewertungen der Wirksamkeit und des Nutzens des Arzneimittels dies rechtfertigen (KOM: –; Art. 107k Abs. 2 UAbs. 1).
    - Der weitere Ablauf des Verfahrens richtet sich nach Art. 107g (KOM: eigenes Verfahren).
  - **Umweltüberwachung und Umweltschutz**
    - Die Mitgliedstaaten müssen die schädlichen Umweltauswirkungen eines Arzneimittels überwachen und jedes Umweltrisiko, das höher ist als im Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens angegeben (Art. 8 Abs. 3 lit. ca), sowie jede neue nachteilige Umweltauswirkung, an die EMEA melden. Die EMEA bewertet ausgehend von diesen Erkenntnissen das Nutzen-Risiko-Verhältnis neu. (KOM: –; Art. 119a).
- **Politischer Kontext**
- **Ordentliches Gesetzgebungsverfahren**  
Für dieses Politikvorhaben gilt das ordentliche Gesetzgebungsverfahren. Das EP muss also den Bericht zunächst in 1. Lesung annehmen, bevor sich der Rat in 1. Lesung mit dem Vorschlag unter Berücksichtigung der Änderungsanträge des EP befassen kann.
  - **Nächste Schritte im EU-Gesetzgebungsverfahren**  
Das Plenum wird voraussichtlich am 20. September 2010 über den Bericht abstimmen. Anschließend wird er dem Rat übermittelt.