

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](#)]

Position des Rates – Erörterung vom 1. Dezember 2009

Rat „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“

► **Allgemeine Stellungnahmen zum Vorschlag**

- Der Rat erörtert die Fortschrittsberichte der schwedischen Ratspräsidentschaft zum „Pharmapaket“.
- Der Richtlinienvorschlag wird grundsätzlich von den Mitgliedstaaten begrüßt.
- Der Rat fordert im Wesentlichen Änderungen bei der Zusammensetzung und den Kompetenzen des „Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz“ (KOM: „Beratender Ausschuss“).

► **Stellungnahmen zu einzelnen Regelungen des Vorschlags**

– **Zusammensetzung des Ausschusses (KOM: beratender Ausschuss) für Risikobewertung**

- Der Rat spricht sich dafür aus, dass jeder Mitgliedstaat ein Mitglied und einen Stellvertreter benennt (KOM: zehn Mitglieder und zehn Stellvertreter).
- Der Rat schlägt vor, dass ein Mitgliedstaat die Pflichten eines anderen wahrnehmen können soll (KOM: –) (Art. 61a Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004).

– **Begutachtungsverfahren**

- Die Mitgliedstaaten in der Koordinierungsgruppe werden dazu angehalten, durch Konsens eine gemeinsame Position in Bezug auf zu ergreifende Maßnahmen zu erlangen. Kann eine einstimmige Entscheidung nicht erzielt werden, wird die Position der Mehrheit der Mitglieder der Koordinierungsgruppe an die Kommission übermittelt (KOM: mehrheitlich verabschiedetes Gutachten) (Art. 107g Abs. 2).

– **Gemeinschaftsverfahren**

- Die Stellung des „Ausschusses für Risikobewertung“ soll im Verhältnis zur „Koordinierungsgruppe“ und zum „Ausschuss für Humanarzneimittel“ der EMEA gestärkt werden, indem ihm die Verantwortung für das gesamte Risikomanagement übertragen wird (KOM: „Ausschuss für Risikobewertung“ nur unterstützendes Gremium).
- Bei Arzneimitteln, die nicht nach dem Gemeinschaftsverfahren zugelassen sind, erstellt die Koordinierungsgruppe nach Prüfung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung ein Gutachten. Entspricht das Gutachten nicht den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung, so muss die Koordinierungsgruppe die Differenzen detailliert und wissenschaftlich begründen (KOM: keine Begründungspflicht für Differenzen im Gutachten). Kann eine Einigung in der Koordinierungsgruppe nicht erzielt werden, wird der Kommission die Position der Mehrheit der Mitglieder übermittelt (KOM: mehrheitlich verabschiedetes Gutachten) (Art. 107l Abs. 1 und 2).
- Bei Arzneimitteln, die nach dem Gemeinschaftsverfahren zugelassen sind, erstellt der Ausschuss für Humanarzneimittel ein Gutachten unter Einbeziehung der Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung. Bei Abweichungen zu den Empfehlungen des Ausschusses für Risikobewertung muss der Ausschuss für Humanarzneimittel die Differenzen detailliert und wissenschaftlich begründen (KOM: keine Begründungspflicht für Differenzen im Gutachten) (Art. 107l Abs. 3).

► **Politischer Kontext**

Nach der Vorlage des Ausschussberichts des EP im Frühjahr ist die 1. Lesung für April 2010 vorgesehen. Die spanische Ratspräsidentschaft strebt für Anfang Juni eine politische Einigung im Rat an.