

Gerhard Hegendörfer

Der Unionsvollzug des Europäischen Arzneimittelrechts

Eine Untersuchung der Rechtsakte der Behörden
der Europäischen Union

zur Umsetzung von Maßnahmen für das Inverkehrbringen
von Humanarzneimitteln unter Berücksichtigung
des administrativen Rechtsschutzes



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 55

Gerhard Hegendörfer

Der Unionsvollzug des Europäischen Arzneimittelrechts

Eine Untersuchung der Rechtsakte der Behörden
der Europäischen Union

zur Umsetzung von Maßnahmen für das Inverkehrbringen
von Humanarzneimitteln unter Berücksichtigung
des administrativen Rechtsschutzes



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2023

ISBN 978-3-7560-0799-8 (Print)

ISBN 978-3-7489-1554-6 (ePDF)

1. Auflage 2024

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2024. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2022 von der juristischen Fakultät der Universität Augsburg als Dissertation angenommen. Die Disputation fand am 17. April 2023 statt.

Die Arbeit gibt den Stand vom Juni 2022 wieder, wobei Rechtsprechung, Literatur und Änderungen der Rechtsetzung (Gesetzgebung) bis April 2023 aktualisiert wurden. Zudem wurde auf die zu diesem Zeitpunkt von der Kommission vorgelegten Legislativvorschläge zu einer umfassenden Gesamtreform und Neuordnung der EU-Arzneimittelgesetzgebung insoweit eingegangen, als dadurch Auswirkungen auf die in der Arbeit behandelte Thematik zu erwarten sind. Die in den Fußnoten vorgenommenen Verweise auf Hyperlinks zu Internetseiten beziehen sich jeweils auf den dazu in Klammern angegebenen Zeitpunkt, zu dem sie letztmalig aufgerufen wurden.

Besonders danke ich meinem Betreuer, Herrn Professor Dr. Ulrich M. Gassner, für seine Geduld und Ausdauer während des gesamten Entstehungsprozesses meiner Arbeit. Er hat mich dabei stets mit seinen erfahrungsreichen Hinweisen begleitet und mir wertvolle Anregungen vermittelt. Herrn Professor Dr. Thilo Rensmann danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens und Frau Andrea Schneider für ihre Unterstützung bei der redaktionellen Fertigstellung des Manuskripts.

Nördlingen/Brüssel, im Oktober 2023

Gerhard Hegendörfer

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis | 29 |
| Einleitung | 37 |
| A. Problemstellung | 37 |
| B. Gegenstand der Arbeit | 40 |
| C. Gang und Ziel der Untersuchung | 42 |
| I. Untersuchungsschritte | 43 |
| 1. Analyse der historischen Entwicklung des EU- Arzneimittelrechts und möglicher Reformbestrebungen auf Regulierungsebene | 43 |
| 2. Aufbereitung der Rechtsquellen und sonstiger Grundlagen zum Unionsvollzug des EU- Arzneimittelrechts | 43 |
| 3. Bestimmung der EU-Arzneimittelbehörden sowie deren Aufgaben und administrativen Vollzugsformen | 44 |
| 4. Erfassung und Strukturierung der unionalen Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU | 46 |
| 5. Erfassung und Aufbereitung unionaler Handlungsformen zum Vollzug des EU- Arzneimittelrechts | 48 |
| 6. Bewertung des administrativen Rechtsschutzes beim unionalen Vollzug des EU-Arzneimittelrechts | 49 |
| II. Zielbestimmung | 50 |
| Kapitel 1: Historische Entwicklung des EU-Arzneimittelrechts und regulatorische Reformbestrebungen | 53 |
| A. Ausgangslage für die Entwicklung eines gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts | 54 |
| B. Harmonisierung mitgliedstaatlicher Regelungen des materiellen Rechts | 55 |
| I. Richtlinie 65/65/EWG | 56 |

| | |
|---|----|
| II. Änderungsrichtlinie 75/318/EWG | 57 |
| C. Angleichung des mitgliedstaatlichen Verwaltungsvollzugs und unionale Aufgabenkonzentration | 57 |
| I. Mehrstaatenverfahren | 58 |
| II. Konzertierungsverfahren | 59 |
| III. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen | 60 |
| IV. Dezentralisiertes Zulassungsverfahren | 62 |
| D. Zentralisiertes Zulassungsverfahren auf unionaler Ebene | 63 |
| E. Regulierungen spezifischer Arzneimittelgruppen | 64 |
| F. Weitere Entwicklungen im EU-Pharmarecht | 66 |
| I. EU-Pharmapaket | 66 |
| II. Punktuelle Anpassungen und Ergänzungen | 68 |
| G. Regulatorische Reformbestrebungen | 69 |
| I. Allgemeiner Pharmakodex | 71 |
| II. Sektorspezifische Reformperspektiven | 73 |
| 1. Kinderarzneimittel | 73 |
| 2. Arzneimittel für neuartige Therapien | 76 |
| 3. Arzneimittel für seltene Leiden | 76 |
| III. Legislativvorschläge zur Gesamtreform des EU- Arzneimittelrechts | 78 |
| IV. Ergebnis | 83 |
| Kapitel 2: Rechtsquellen und sonstige Grundlagen zum unionalen Vollzug des EU-Arzneimittelrechts | 85 |
| A. Legislativrechtsakte | 86 |
| I. Grundsatzfragen zu den vertragsrechtlichen Grundlagen | 87 |
| 1. Legitimation der Doppelabstützung | 88 |
| 2. Andere Vertragsgrundlagen | 91 |
| II. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 | 92 |
| 1. Maßgeblicher Regelungsinhalt | 93 |
| a) <i>Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich</i> | 95 |
| b) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 96 |
| (1) <i>Genehmigungsvoraussetzungen</i> | 97 |
| (2) <i>Verfahrensregelungen</i> | 98 |
| (3) <i>Besondere Zulassungsarten</i> | 99 |

| | |
|--|-----|
| (4) <i>Regelungen nach der Zulassungserteilung</i> | 99 |
| (5) <i>Sonstige Regelungen</i> | 101 |
| c) <i>Marktüberwachung</i> | 103 |
| (1) <i>Regelungen in Bezug auf Zulassungserteilungen</i> | 104 |
| (2) <i>Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen</i> | 106 |
| (3) <i>Regelungen zu in den Verkehr gebrachten Arzneimitteln</i> | 107 |
| (4) <i>Pharmakovigilanzregelungen</i> | 108 |
| d) <i>Pharmakovigilanz</i> | 109 |
| (1) <i>Pharmakovigilanzmaßnahmen der Unionsbehörden</i> | 111 |
| (2) <i>Regelungen in Bezug auf die Arzneimittelzulassung</i> | 112 |
| (3) <i>An die Mitgliedstaaten gerichtete Maßnahmen</i> | 114 |
| e) <i>Europäische Arzneimittelagentur</i> | 115 |
| (1) <i>Aufgaben und Verwaltungsstruktur</i> | 116 |
| (2) <i>Allgemeine Regelungen</i> | 120 |
| f) <i>Schlussbestimmungen</i> | 121 |
| 2. <i>Vertragsrechtliche Grundlagen</i> | 122 |
| a) <i>Binnenmarktkompetenz</i> | 123 |
| b) <i>Verbraucherschutzkompetenz</i> | 126 |
| c) <i>Kompetenz der EU-Eigenverwaltung</i> | 127 |
| d) <i>Doppelte Vertragsrechtsgrundlage</i> | 128 |
| III. <i>Richtlinie 2001/83/EG</i> | 130 |
| 1. <i>Maßgeblicher Regelungsinhalt</i> | 132 |
| a) <i>Definitionen</i> | 133 |
| (1) <i>Arzneimittelbegriffe und Änderungstatbestände</i> | 133 |
| (2) <i>Pharmakovigilanz</i> | 134 |
| (3) <i>Bezeichnung der EMA</i> | 135 |
| b) <i>Arzneimittelzulassung</i> | 136 |
| (1) <i>Antragsinhalt und Unterlagen</i> | 136 |
| (2) <i>Zulassungsgründe</i> | 136 |
| (3) <i>Gutachten des CHMP</i> | 137 |
| c) <i>Marktüberwachung</i> | 138 |
| (1) <i>Marktkontrolle</i> | 139 |
| (2) <i>Stellungnahme des PRAC</i> | 139 |
| (3) <i>Pharmakovigilanzaktivitäten</i> | 140 |

| | |
|--|-----|
| d) <i>Unionsbefassungen</i> | 141 |
| (1) <i>Divergenzbereinigung</i> | 142 |
| (2) <i>Risikobewertungen</i> | 144 |
| (3) <i>Sonstige Unionsbefassungen</i> | 148 |
| e) <i>Institutionelle Regelungen</i> | 149 |
| 2. <i>Vertragsrechtliche Grundlagen</i> | 150 |
| a) <i>Binnenmarktkompetenz</i> | 150 |
| b) <i>Doppelte Vertragsrechtsgrundlage</i> | 151 |
| IV. <i>Verordnung (EG) Nr. 1901/2006</i> | 152 |
| 1. <i>Maßgeblicher Regelungsinhalt</i> | 153 |
| a) <i>Institutionelle Regelungen</i> | 154 |
| b) <i>Genehmigungsfähigkeit zur pädiatrischen Verwendung</i> | 155 |
| (1) <i>Pädiatrisches Prüfkonzept</i> | 156 |
| (2) <i>Freistellungen</i> | 158 |
| (3) <i>Zurückstellungen</i> | 160 |
| c) <i>Zulässigkeit des zentralisierten Verfahrens</i> | 161 |
| d) <i>Erweiterte Zulassungsvoraussetzungen</i> | 162 |
| e) <i>Anforderungen an spezielle Erweiterungen zur Zulassung</i> | 163 |
| f) <i>Genehmigung für die pädiatrische Verwendung</i> | 164 |
| g) <i>Übereinstimmungsprüfung</i> | 164 |
| h) <i>Pharmakovigilanz und Zulassungsübertragungen</i> | 166 |
| (1) <i>Pharmakovigilanz</i> | 166 |
| (2) <i>Zulassungsübertragungen</i> | 167 |
| i) <i>Unionsbefassung</i> | 167 |
| 2. <i>Vertragsrechtliche Grundlagen</i> | 168 |
| V. <i>Verordnung (EG) Nr. 1394/2007</i> | 169 |
| 1. <i>Maßgeblicher Regelungsinhalt</i> | 170 |
| a) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 170 |
| b) <i>Pharmakovigilanz</i> | 171 |
| c) <i>Institutionelle Regelungen</i> | 172 |
| 2. <i>Vertragsrechtliche Grundlage</i> | 173 |
| VI. <i>Verordnung (EG) Nr. 141/2000</i> | 174 |
| 1. <i>Maßgeblicher Regelungsinhalt</i> | 175 |
| a) <i>Ausweisung und Registrierung</i> | 175 |
| b) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 177 |
| c) <i>Marktexklusivitätsrecht</i> | 178 |

| | |
|--|-----|
| d) <i>Institutionelle Regelungen</i> | 178 |
| 2. Vertragsrechtliche Grundlage | 179 |
| B. Allgemeinrechtsakte der Kommission | 180 |
| I. Einordnung der Befugnisübertragungen | 182 |
| 1. Beschlussverfahren der Kommission | 183 |
| 2. Zulassungsanforderungen und besondere Zulassungsarten | 184 |
| 3. Änderungen zu Zulassungen | 185 |
| 4. Zulassungsübertragungen | 185 |
| 5. Pharmakovigilanz | 186 |
| a) <i>Durchführung von Wirksamkeitsstudien</i> | 186 |
| b) <i>Ergänzende Pharmakovigilanzverpflichtungen</i> | 186 |
| 6. Spezifische Arzneimittelbereiche | 187 |
| II. Verordnung (EG) Nr. 1662/95 | 188 |
| 1. Regelungskonformität | 189 |
| 2. Ergebnis zur Anwendbarkeit | 190 |
| III. Verordnung (EG) Nr. 507/2006 | 191 |
| 1. Fortgeltung der Verordnung | 191 |
| 2. Befugnisübertragung | 192 |
| a) <i>Einschränkung des Befugnisumfangs</i> | 193 |
| b) <i>Vertragsmäßigkeit</i> | 193 |
| 3. Regelungsinhalt und Konformität der Verordnung | 194 |
| a) <i>Festlegung inhaltlicher Anforderungen</i> | 195 |
| b) <i>Einteilung in Kategorien</i> | 195 |
| c) <i>Verfahrensregelungen</i> | 196 |
| 4. Ergebnis zur Anwendbarkeit | 196 |
| IV. Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 | 197 |
| 1. Fortgeltung der Verordnung | 198 |
| 2. Befugnisübertragungen | 199 |
| a) <i>Einteilung in Kategorien</i> | 199 |
| b) <i>Beurteilungsverfahren</i> | 200 |
| c) <i>Bewertungsergebnis</i> | 201 |
| 3. Regelungsinhalt und Konformität der Verordnung | 202 |
| a) <i>Begriffsbestimmungen</i> | 202 |
| (1) <i>Änderungen</i> | 203 |
| (2) <i>Erweiterungen</i> | 203 |
| b) <i>Änderungskategorien</i> | 204 |

| | |
|---|-----|
| c) <i>Änderungsverfahren</i> | 205 |
| (1) <i>Gemeinsame Verfahrensmodalitäten</i> | 205 |
| (2) <i>Unionsverfahren</i> | 207 |
| d) <i>Verfahren zu Erweiterungen</i> | 208 |
| e) <i>Verfahren zur Divergenzbereinigung</i> | 209 |
| f) <i>Ablehnungskompetenz der EMA</i> | 210 |
| g) <i>Änderung der Zulassungsentscheidung</i> | 211 |
| (1) <i>Maßnahmen zur Zulassung</i> | 212 |
| (2) <i>Formelle Entscheidungsanforderungen</i> | 213 |
| (3) <i>Einhaltung der Regelungskompetenz</i> | 213 |
| 4. <i>Ergebnis zur Anwendbarkeit</i> | 214 |
| V. <i>Verordnung (EG) Nr. 2141/96</i> | 216 |
| 1. <i>Fortgeltung der Verordnung</i> | 216 |
| 2. <i>Befugnisübertragung</i> | 217 |
| a) <i>Regelungsinhalt</i> | 217 |
| b) <i>Regelungsumfang</i> | 218 |
| c) <i>Fazit</i> | 218 |
| 3. <i>Konformität des Verordnungsinhalts</i> | 219 |
| a) <i>Anwendungsbereich</i> | 219 |
| b) <i>Begriffsbestimmung</i> | 220 |
| c) <i>Verwaltungsverfahren</i> | 221 |
| (1) <i>Zulässigkeitsanforderungen</i> | 221 |
| (2) <i>Voraussetzungen und Verfahrenselemente</i> | 222 |
| d) <i>Änderung der Zulassungsentscheidung</i> | 222 |
| 4. <i>Ergebnis zur Anwendbarkeit</i> | 223 |
| VI. <i>Verordnungen zur Pharmakovigilanz</i> | 224 |
| 1. <i>Delegierte Verordnung (EU) Nr. 357/2014</i> | 225 |
| a) <i>Konkretisierung sekundärrechtlicher Vorgaben</i> | 225 |
| (1) <i>Art. 1 Abs. 1 VO (EU) Nr. 357/2014</i> | 226 |
| (2) <i>Art. 1 Abs. 2 VO (EU) Nr. 357/2014</i> | 227 |
| b) <i>Sondertatbestände</i> | 227 |
| (1) <i>Regelungsinhalt von Art. 1 Abs. 3 lit. e) VO (EU) Nr. 357/2014</i> | 228 |
| (2) <i>Konformitätsanforderungen</i> | 229 |
| c) <i>Ergebnis zur Anwendbarkeit</i> | 230 |
| 2. <i>Verordnung (EG) Nr. 540/95</i> | 231 |
| a) <i>Mitteilungsverfahren</i> | 232 |
| b) <i>Änderung der Zulassungsbedingungen</i> | 233 |

| | |
|--|-----|
| c) <i>Ergebnis zur Anwendbarkeit</i> | 234 |
| VII. Verordnung (EG) Nr. 847/2000 | 234 |
| 1. Kriterien der Ausweisung | 235 |
| 2. Definitionen | 236 |
| 3. Ergebnis zur Anwendbarkeit | 236 |
| C. Sonstige Handlungsgrundlagen | 237 |
| I. Typisierung | 238 |
| 1. Regulierungsleitlinien (Regulatory Guidelines) | 239 |
| 2. Wissenschaftliche Leitlinien (Scientific Guidelines) | 241 |
| 3. Leitlinien zur Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Guidelines) | 243 |
| II. Rechtsqualität | 243 |
| Kapitel 3: Die EU-Arzneimittelbehörden: Aufgaben und administrative Vollzugsformen | 247 |
| A. Vollzug des EU-Arzneimittelrechts durch Unionsbehörden | 249 |
| I. Direkter Vollzug von Unionsrecht | 250 |
| 1. EU-Eigenverwaltung | 252 |
| 2. Unmittelbare und mittelbare EU-Eigenverwaltung | 253 |
| a) <i>Kommission</i> | 253 |
| b) <i>EMA</i> | 254 |
| II. EU-Arzneimittelbehörden | 255 |
| III. Zwischenergebnis | 257 |
| B. Die Europäische Kommission | 258 |
| I. Unionale Vollzugsaufgaben | 258 |
| 1. Zuständigkeiten zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden | 260 |
| a) <i>Vornahme der Ausweisung</i> | 260 |
| b) <i>Änderung der Ausweisung</i> | 261 |
| c) <i>Erlöschen oder Ungültigwerden der Ausweisung</i> | 262 |
| d) <i>Eintragung oder Löschung der Ausweisung im Unionsregister</i> | 263 |
| e) <i>Änderung des Investors</i> | 263 |
| 2. Zuständigkeiten bei der unionsweiten Marktzulassung | 264 |
| a) <i>Regelzulassung</i> | 266 |
| b) <i>Besondere Zulassungsarten</i> | 267 |
| (1) <i>Bedingte Zulassung</i> | 267 |

| | |
|--|-----|
| (2) Zulassung ohne spezifische Verpflichtungen | 268 |
| (3) Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen | 268 |
| c) Zulassungsverlängerungen | 269 |
| d) Zulassungsübertragung | 270 |
| e) Änderungen zur Zulassung | 270 |
| (1) Maßnahmen zu Änderungen | 271 |
| (2) Änderung der Zulassungsentscheidung | 271 |
| f) Erweiterungen zur Zulassung | 272 |
| g) Genehmigung für die pädiatrische Verwendung | 272 |
| h) Mehrfachzulassung | 273 |
| i) Ausnahmen zur „Sunset“-Regelung | 274 |
| 3. Zuständigkeiten nach dem Inverkehrbringen in der Union | 274 |
| a) Marktkontrolle | 275 |
| b) Pharmakovigilanzaktivitäten | 276 |
| (1) Überprüfungs Kompetenzen | 276 |
| (2) Änderung der Zulassungsentscheidung | 277 |
| c) Maßnahmen zu unional zugelassenen Arzneimitteln | 277 |
| (1) Spezielle Regelungen zur Zulassungserteilung | 278 |
| (2) Art. 20 Abs. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 | 279 |
| 4. Zuständigkeiten bei Unionsbefassungen | 280 |
| a) Divergenzbereinigung | 280 |
| b) Risikobewertungen | 282 |
| (1) Beurteilung von Unbedenklichkeitsberichten | 283 |
| (2) Dringlichkeitsverfahren | 283 |
| (3) Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG | 285 |
| (4) Beurteilung von Unbedenklichkeitsstudien | 286 |
| c) Sonstige Unionsbefassungen | 286 |
| (1) Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG | 287 |
| (2) Änderungen zu Zulassungen gem. Art. 20 VO (EG) Nr. 1234/2008 | 288 |
| (3) Erweiterungen gem. Art. 29 UAbs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006 | 288 |
| (4) Art. 127a RL 2001/83/EG | 289 |

| | |
|--|-----|
| II. Administrative Vollzugsformen | 290 |
| 1. Verwaltungsverbund mit den Mitgliedstaaten | 290 |
| a) <i>Ständiger Ausschuss für Humanarzneimittel</i> | 291 |
| b) <i>Beteiligungserfordernisse</i> | 292 |
| (1) <i>Art. 10 Abs. 2 S. 1 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 293 |
| (2) <i>Art. 34 Abs. 1 RL 2001/83/EG</i> | 294 |
| (3) <i>Spezifische Regelungen</i> | 294 |
| c) <i>Verfahren</i> | 295 |
| (1) <i>Regelungsgrundlagen</i> | 296 |
| (2) <i>Verfahrensmodalitäten</i> | 298 |
| (3) <i>Problemfall: negatives Votum</i> | 299 |
| 2. Alleinvollzug durch die Kommission | 301 |
| C. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) | 302 |
| I. Organisatorische Grundlagen | 305 |
| 1. Wissenschaftliche Ausschüsse | 306 |
| a) <i>Gemeinsame Regelungen</i> | 307 |
| (1) <i>Art. 56 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 307 |
| (2) <i>Art. 62 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 308 |
| b) <i>Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)</i> | 310 |
| c) <i>Pädiatrieausschuss (PDCO)</i> | 311 |
| d) <i>Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)</i> | 314 |
| e) <i>Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)</i> | 315 |
| f) <i>Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)</i> | 317 |
| g) <i>Ausschuss für Pharmakovigilanz (PRAC)</i> | 319 |
| 2. Verwaltung der EMA | 320 |
| II. Aufgaben und Zuständigkeiten beim unionalen Vollzug | 321 |
| 1. Beurteilungskompetenzen der wissenschaftlichen Ausschüsse | 322 |
| a) <i>CHMP</i> | 323 |
| (1) <i>Zentralisiertes Verfahren</i> | 324 |
| (2) <i>Unionsbefassungen</i> | 325 |
| b) <i>PDCO</i> | 326 |
| (1) <i>Genehmigungsfähigkeit für die pädiatrische Verwendung</i> | 326 |
| (2) <i>Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept</i> | 327 |
| (3) <i>Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe</i> | 327 |

| | |
|---|-----|
| c) COMP | 328 |
| (1) <i>Bewertung der Ausweiskriterien im Zulassungsverfahren</i> | 328 |
| (2) <i>Löschung im Unionsregister</i> | 329 |
| (3) <i>Änderung des Investors</i> | 330 |
| d) HMPC | 330 |
| e) CAT | 331 |
| f) PRAC | 331 |
| (1) <i>Zentralisiertes Verfahren</i> | 332 |
| (2) <i>Risikobewertungsverfahren bei Unionsbefassungen</i> | 333 |
| 2. Prüfungskompetenzen der EMA | 334 |
| a) <i>Formelle Antragsprüfungen</i> | 335 |
| (1) <i>Anträge nach Art. 15 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006</i> | 335 |
| (2) <i>Arzneimittel für seltene Leiden</i> | 336 |
| (3) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 336 |
| b) <i>Zulässigkeit des zentralisierten Verfahrens</i> | 337 |
| 3. Behördliche Entscheidungskompetenzen der EMA | 338 |
| 4. Sonstige Kompetenzzuweisungen | 340 |
| a) <i>Änderungen zu Zulassungen</i> | 341 |
| b) <i>Pharmakovigilanztätigkeiten</i> | 342 |
| 5. Kompetenzrechtliche Problembereiche | 343 |
| a) <i>Entscheidung über die Zulässigkeit des zentralisierten Verfahrens</i> | 343 |
| b) <i>Abschluss des Validierungsverfahrens</i> | 345 |
| c) <i>Prüfung inhaltlicher Kriterien</i> | 347 |
| d) <i>Vorentscheidungsbefugnisse</i> | 348 |
| III. Administrative Vollzugsformen der EMA | 350 |
| D. Andere EU-Institutionen und sonstige Gremien | 351 |
| I. Koordinierungsgruppe (CMDh) | 352 |
| II. Rat der EU | 353 |
| Kapitel 4: Die unionalen Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU | 355 |
| A. Begriffsbestimmung und Grundlagen | 356 |
| I. Der Begriff der Maßnahme im EU-Arzneimittelrecht | 356 |

| | |
|---|-----|
| II. Allgemeine Vertragsprinzipien | 358 |
| 1. Gesetzmäßigkeitsprinzip | 359 |
| 2. Vorsorgeprinzip | 361 |
| 3. Verhältnismäßigkeitsprinzip | 364 |
| B. Die Bedeutung des Inverkehrbringens | 366 |
| C. Zulässigkeit der Unionsverfahren | 368 |
| I. Zentralisiertes Zulassungsverfahren | 368 |
| 1. Sachliche Anwendbarkeit | 369 |
| a) <i>Obligatorische Anwendbarkeit</i> | 369 |
| b) <i>Fakultative Anwendbarkeit</i> | 372 |
| (1) <i>Art. 3 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 373 |
| (2) <i>Erweiterter fakultativer Anwendungsbereich</i> | 374 |
| (3) <i>Übergang der Zuständigkeit auf die Union</i> | 374 |
| c) <i>Sonderfälle</i> | 377 |
| (1) <i>Identische Wirkstoffe</i> | 377 |
| (2) <i>Generische Arzneimittel</i> | 378 |
| (3) <i>Genehmigung für die pädiatrische Verwendung</i> | 379 |
| (4) <i>Erweiterungen zu Zulassungen gem. Art. 8 UAbs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006</i> | 379 |
| (5) <i>Hybride Arzneimittel</i> | 380 |
| 2. Persönlicher Anwendungsbereich | 381 |
| II. Sonstige Unionsverfahren | 383 |
| 1. Arzneimittel für seltene Leiden | 383 |
| 2. Genehmigungsfähigkeit zur pädiatrischen Verwendung | 384 |
| 3. Unionsbefassungen | 384 |
| D. Maßnahmen vor der Marktzulassung | 385 |
| I. Arzneimittel für seltene Leiden | 385 |
| 1. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden | 386 |
| a) <i>Ausweisungskriterien</i> | 387 |
| (1) <i>Art. 3 Abs. 1 lit. a) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 388 |
| (2) <i>Art. 3 Abs. 1 lit. b) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 389 |
| b) <i>Formelle Ausweisungsanforderungen</i> | 392 |
| (1) <i>Anträge desselben Investors</i> | 393 |
| (2) <i>Anträge verschiedener Investoren</i> | 395 |
| c) <i>Sonderfall: Änderung der Ausweisung</i> | 396 |
| d) <i>Erlöschen oder Ungültigwerden der Ausweisung</i> | 397 |

| | | |
|------|--|-----|
| 2. | Eintragung oder Löschung im Unionsregister | 398 |
| a) | <i>Eintragung</i> | 399 |
| b) | <i>Löschungstatbestände</i> | 400 |
| (1) | <i>Art. 5 Abs. 12 lit. b) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 400 |
| (2) | <i>Art. 5 Abs. 12 lit. c) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 401 |
| 3. | Änderung des Investors | 401 |
| II. | Genehmigungsfähigkeit zur pädiatrischen Verwendung | 402 |
| 1. | Pädiatrisches Prüfkonzept (PPK) | 403 |
| a) | <i>Billigung des PPK</i> | 404 |
| b) | <i>Änderung eines genehmigten PPK</i> | 405 |
| 2. | Freistellungen | 406 |
| a) | <i>Gewährung</i> | 406 |
| (1) | <i>Formelle Aspekte</i> | 407 |
| (2) | <i>Freistellungskriterien</i> | 408 |
| b) | <i>Änderungen</i> | 409 |
| c) | <i>Widerruf</i> | 410 |
| 3. | Zurückstellungen | 410 |
| a) | <i>Gewährung</i> | 411 |
| b) | <i>Änderungen</i> | 412 |
| c) | <i>Aussetzungs- oder Widerrufsmöglichkeiten</i> | 412 |
| III. | Bedeutung von Voranzeigen und „pre-submission interactions“ | 413 |
| E. | Maßnahmen zur unionsweiten Marktzulassung | 414 |
| I. | Regelzulassung | 416 |
| 1. | Allgemeine Marktzulassungsvoraussetzungen | 417 |
| a) | <i>Allgemeine Antragsvoraussetzungen</i> | 418 |
| (1) | <i>Vollumfängliches Antragsdossier</i> | 419 |
| (2) | <i>Ausnahmen</i> | 420 |
| b) | <i>Besondere Antragsvoraussetzungen</i> | 423 |
| c) | <i>Inhaltliche Zulassungskriterien</i> | 424 |
| (1) | <i>Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels</i> | 424 |
| (2) | <i>Richtigkeit der Angaben und Unterlagen</i> | 427 |
| (3) | <i>Konformität der Etikettierung und Packungsbeilage</i> | 428 |
| 2. | Erweiterte Zulassungsvoraussetzungen | 428 |
| a) | <i>Formelle Voraussetzungen</i> | 429 |
| b) | <i>Übereinstimmungsprüfung („compliance check“)</i> | 431 |

| | |
|--|-----|
| 3. Besonderheiten bei Arzneimitteln für seltene Leiden | 434 |
| a) <i>Formelle Anforderungen</i> | 435 |
| (1) <i>Ausweisungserfordernis</i> | 436 |
| (2) <i>Registereintragung</i> | 436 |
| b) <i>Inhaltliche Vorgaben</i> | 437 |
| (1) <i>Gleichzeitig gestellte Zulassungsanträge</i> | 438 |
| (2) <i>Mehrere Anträge desselben Investors</i> | 438 |
| 4. Zulassungshindernis: Marktexklusivitätsrecht | 439 |
| a) <i>Einordnung</i> | 439 |
| b) <i>Voraussetzungen</i> | 440 |
| (1) <i>Identität des therapeutischen Anwendungsgebiets</i> | 441 |
| (2) <i>Ähnlichkeit</i> | 442 |
| c) <i>Ausnahmen</i> | 443 |
| (1) <i>Art. 8 Abs. 3 lit. b) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 444 |
| (2) <i>Art. 8 Abs. 3 lit. c) VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 444 |
| 5. Anordnung von Bedingungen | 446 |
| a) <i>Einzelmaßnahmen für das Risikomanagement-System</i> | 448 |
| b) <i>Vorlagerhythmus von Unbedenklichkeitsberichten</i> | 449 |
| c) <i>Ergänzende Erfassung und Meldung vermuteter Nebenwirkungen</i> | 449 |
| d) <i>Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien</i> | 450 |
| e) <i>Durchführung von Wirksamkeitsstudien</i> | 451 |
| f) <i>Sonstige Bedingungen</i> | 452 |
| II. Besondere Zulassungsarten | 452 |
| 1. Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen | 453 |
| a) <i>Besondere Bedingungen</i> | 455 |
| b) <i>Anordnung sonstiger Bedingungen</i> | 456 |
| 2. Bedingte Zulassung | 457 |
| a) <i>Anwendungsbereich</i> | 458 |
| (1) <i>Erweiterung gem. Art. 2 Nr. 2 VO (EG) Nr. 507/2006</i> | 458 |
| (2) <i>Arzneimittel für seltene Leiden</i> | 459 |
| b) <i>Inhaltliche Anforderungen</i> | 460 |
| (1) <i>Medizinische Versorgungslücke</i> | 461 |
| (2) <i>Krisensituationen</i> | 462 |
| c) <i>Spezifische Verpflichtungen</i> | 463 |
| d) <i>Anordnung sonstiger Bedingungen</i> | 464 |

| | |
|---|-----|
| e) <i>Formelle Voraussetzungen</i> | 465 |
| 3. Zulassung ohne spezifische Verpflichtungen | 466 |
| a) <i>Zulassungsgegenstand</i> | 467 |
| b) <i>Formelle Voraussetzungen</i> | 467 |
| 4. Ausblick: Adaptive Licensing | 468 |
| III. Zulassungsverlängerungen | 469 |
| 1. Verlängerung gem. Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 | 470 |
| a) <i>Formelle Anforderungen</i> | 471 |
| b) <i>Inhaltliche Kriterien</i> | 471 |
| c) <i>Anordnung einer weiteren Befristung</i> | 472 |
| 2. Verlängerung bedingter Zulassungen | 473 |
| 3. Fortbestand der ursprünglichen Zulassungserteilung | 474 |
| IV. Zulassungsübertragung | 475 |
| 1. Zustimmung der Kommission | 475 |
| a) <i>Formelle Voraussetzungen</i> | 476 |
| b) <i>Zustimmungskriterien</i> | 477 |
| 2. Änderung der Zulassungsentscheidung | 477 |
| V. Mehrfachzulassung | 478 |
| VI. Änderungen zur Zulassung | 480 |
| 1. Änderungstatbestände | 480 |
| a) <i>Änderung der Zulassungselemente</i> | 481 |
| b) <i>Änderung der Zulassungsbedingungen</i> | 481 |
| 2. Kategorien | 482 |
| 3. Maßnahmen zu Änderungen | 483 |
| a) <i>Mitteilungen</i> | 485 |
| (1) <i>Art. 14 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 486 |
| (2) <i>Art. 15 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 486 |
| b) <i>Vorabgenehmigung</i> | 488 |
| (1) <i>Besondere Antragspflichten</i> | 488 |
| (2) <i>Inhaltliche Maßgaben</i> | 490 |
| c) <i>Sonderfall: Impfstoffe gegen Influenza- und Coronaviren</i> | 491 |
| (1) <i>Art. 18 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 491 |
| (2) <i>Art. 21 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 492 |
| d) <i>Notfallmaßnahmen</i> | 494 |
| (1) <i>Mitteilungsverfahren</i> | 495 |
| (2) <i>Anordnungsverfahren</i> | 495 |
| 4. Änderung der Zulassungsentscheidung | 496 |

| | |
|---|-----|
| VII. Erweiterungen zur Zulassung | 497 |
| 1. Art. 19 VO (EG) Nr. 1234/2008 | 498 |
| 2. Besondere Anforderungen gem. Art. 8 VO (EG) Nr. 1901/2006 | 498 |
| a) <i>Anwendungsbereich</i> | 499 |
| b) <i>Formelle Anforderungen</i> | 499 |
| c) <i>Übereinstimmungsprüfung („compliance check“)</i> | 501 |
| 3. Besonderheiten bei Arzneimitteln für seltene Leiden | 502 |
| 4. Erweiterungshindernis: Marktexklusivitätsrecht | 502 |
| 5. Auswirkungen auf die ursprünglich erteilte Zulassung | 503 |
| 6. Sonderfall: „Off-Label-Use“ | 503 |
| VIII. Genehmigung für die pädiatrische Verwendung | 505 |
| 1. Anwendungsbereich | 506 |
| 2. Formelle Voraussetzungen | 507 |
| 3. Übereinstimmungsprüfung („compliance check“) | 508 |
| IX. Atypische Maßnahmen und Sonderfälle | 508 |
| 1. Ausnahmen von der Verfalls Klausel | 509 |
| 2. Beschleunigtes Beurteilungsverfahren | 511 |
| 3. Exkurs: Beschleunigte Beurteilung bei Gesundheitsbedrohungen | 513 |
| F. Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen in der Union | 515 |
| I. Marktüberwachung | 515 |
| 1. Marktkontrolle | 516 |
| 2. Pharmakovigilanzaktivitäten | 517 |
| a) <i>Durchführung von Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien</i> | 518 |
| b) <i>Betreiben eines Risikomanagement-Systems</i> | 520 |
| c) <i>Spezielle Vorlageverpflichtungen</i> | 521 |
| II. Maßnahmen zu unional zugelassenen Arzneimitteln | 521 |
| 1. Typisierung | 523 |
| a) <i>Maßnahmen in Bezug auf die erteilte Zulassung</i> | 524 |
| b) <i>Verbots- und Gebotsanordnungen</i> | 525 |
| 2. Spezielle Einzeltatbestände | 526 |
| a) <i>Pflichtverstoß bei bedingter Zulassung</i> | 526 |
| b) <i>Bewertung von Pharmakovigilanzdaten</i> | 527 |

| | |
|--|-----|
| 3. Art. 20 Abs. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 | 528 |
| a) Anwendungsbereich gem. Art. 20 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 | 530 |
| (1) Maßnahmen nach Titel IV der RL 2001/83/EG | 531 |
| (2) Maßnahmen nach Titel IX der RL 2001/83/EG | 531 |
| (3) Maßnahmen nach Titel XI der RL 2001/83/EG | 532 |
| b) Verfahrenseinleitung | 533 |
| c) Vorübergehende Sofortmaßnahmen | 535 |
| (1) Anordnungszeitpunkt und Gültigkeitsdauer | 535 |
| (2) Maßnahmegegenstand | 536 |
| (3) Maßnahmearten | 536 |
| d) Endgültige Maßnahmen | 537 |
| (1) Art. 107k Abs. 4 UAbs. 1 lit. b) RL 2001/83/EG | 538 |
| (2) Art. 116 RL 2001/83/EG | 539 |
| (3) Maßnahmen mit Verbots- oder Gebotscharakter | 543 |
| e) Anwendbarkeit von Art. 64 RL 2001/83/EG | 545 |
| 4. Regelungsdefizite | 546 |
| a) Lösungsansatz mittels Erlöschen der Zulassung | 547 |
| b) Lösungsansatz mittels finanzieller Sanktionen | 548 |
| G. Maßnahmen bei Unionsbefassungen | 549 |
| I. Anwendungsbereiche | 551 |
| 1. Divergenzbereinigung | 552 |
| a) Art. 29 Abs. 4 RL 2001/83/EG | 553 |
| b) Art. 30 RL 2001/83/EG | 554 |
| c) Art. 13 VO (EG) Nr. 1234/2008 | 556 |
| d) Art. 16d Abs. 1 RL 2001/83/EG | 557 |
| 2. Risikobewertungen | 559 |
| a) Art. 107g RL 2001/83/EG | 560 |
| b) Dringlichkeitsverfahren | 561 |
| c) Art. 31 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG | 563 |
| d) Art. 107q RL 2001/83/EG | 564 |
| 3. Sonstige Unionsbefassungen | 565 |
| a) Art. 31 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG | 565 |
| (1) Verfahrensgegenstand | 566 |
| (2) Unionsinteresse | 567 |
| (3) Verfahrenseinleitung | 568 |
| b) Art. 20 VO (EG) Nr. 1234/2008 | 569 |
| c) Art. 29 VO (EG) Nr. 1901/2006 | 570 |

| | |
|---|---------|
| d) <i>Art. 127a RL 2001/83/EG</i> | 571 |
| (1) <i>Voraussetzungen</i> | 571 |
| (2) <i>Erweiterte Anwendbarkeit</i> | 572 |
| II. <i>Maßnahmen</i> | 573 |
| 1. <i>Maßnahmen zu mitgliedstaatlich zuzulassenden Arzneimitteln</i> | 574 |
| a) <i>Divergenzbereinigung</i> | 575 |
| b) <i>Risikobewertungen</i> | 576 |
| (1) <i>Beurteilung von Unbedenklichkeitsberichten</i> | 576 |
| (2) <i>Dringlichkeitsverfahren</i> | 577 |
| (3) <i>Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG</i> | 579 |
| (4) <i>Beurteilung von Unbedenklichkeitsstudien</i> | 580 |
| c) <i>Sonstige Unionsbefassungen</i> | 580 |
| (1) <i>Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG</i> | 581 |
| (2) <i>Verfahren zur Arbeitsteilung gem. Art. 20 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 582 |
| (3) <i>Erweiterungen gem. Art. 29 UAbs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006</i> | 582 |
| 2. <i>Maßnahmen zu unional zugelassenen Arzneimitteln</i> | 583 |
| a) <i>Risikobewertungen</i> | 584 |
| (1) <i>Beurteilung von Unbedenklichkeitsberichten</i> | 584 |
| (2) <i>Dringlichkeitsverfahren</i> | 584 |
| (3) <i>Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG</i> | 586 |
| b) <i>Sonstige Unionsbefassungen</i> | 587 |
| (1) <i>Unionsinteresse gem. Art. 31 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG</i> | 588 |
| (2) <i>Verfahren zur Arbeitsteilung gem. Art. 20 VO (EG) Nr. 1234/2008</i> | 589 |
| (3) <i>Art. 127a RL 2001/83/EG</i> | 589 |
| Kapitel 5: <i>Handlungsformen zum Unionsvollzug des EU-Arzneimittelrechts</i> | 591 |
| A. <i>Grundlagen unionalen Verwaltungshandelns</i> | 592 |
| I. <i>Ausgangslage</i> | 592 |

| | |
|--|-----|
| II. Nomenklatur administrativer Vollzugshandlungen | 595 |
| 1. EU-Eigenverwaltungsentscheidung | 596 |
| 2. Sonstige Verwaltungshandlungen | 598 |
| 3. Zwischenergebnis | 599 |
| B. Der Individualrechtsakt als arzneimittelrechtliches Vollzugsinstrument | 600 |
| I. Handlung in Form eines Rechtsakts | 601 |
| II. Direkte Anwendung von Unionsrecht | 602 |
| III. Institutionelle Außenwirkung | 602 |
| IV. Individualbezug | 603 |
| C. Handlungsformen der Kommission | 605 |
| I. Durchführungsbeschlüsse | 605 |
| 1. Zulässiges Vollzugsinstrument | 607 |
| 2. Anwendungsbereich und Inhalt | 608 |
| a) <i>Zentralisierte Zulassungen</i> | 609 |
| (1) <i>Regelzulassung</i> | 610 |
| (2) <i>Verlängerung und Übertragung von Zulassungen</i> | 610 |
| (3) <i>Erweiterungen zur Zulassung</i> | 611 |
| (4) <i>Genehmigung für die pädiatrische Verwendung</i> | 612 |
| (5) <i>Maßnahmen zu zugelassenen Arzneimitteln</i> | 612 |
| b) <i>Unionsbefassungen zu mitgliedstaatlichen Maßnahmen</i> | 613 |
| (1) <i>Divergenzbereinigungsverfahren</i> | 614 |
| (2) <i>Risikobewertungsverfahren</i> | 615 |
| (3) <i>Sonstige Unionsbefassungen</i> | 615 |
| c) <i>Unklare Anwendungsfälle</i> | 616 |
| (1) <i>Besondere Zulassungsarten</i> | 616 |
| (2) <i>Zulassungsverlängerungen gem. Art. 14 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 617 |
| (3) <i>Art. 34 Abs. 3 UAbs. 2 RL 2001/83/EG</i> | 618 |
| 3. <i>Verbundverfahren</i> | 618 |
| a) <i>Art. 87 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 619 |
| b) <i>Art. 121 Abs. 2 und Abs. 3 RL 2001/83/EG</i> | 620 |
| 4. <i>Beschlussfristen</i> | 621 |
| a) <i>Fristbestimmungen</i> | 622 |
| b) <i>Fehlende oder unklare Fristvorgaben</i> | 623 |

| | |
|--|-----|
| 5. Formelle Anforderungen | 624 |
| a) <i>Begründung</i> | 625 |
| (1) <i>Inhalt und Umfang</i> | 627 |
| (2) <i>Bezugnahmen auf wissenschaftliche Gutachten der EMA</i> | 629 |
| b) <i>Bekanntgabe</i> | 632 |
| (1) <i>Empfängerkreis</i> | 633 |
| (2) <i>Formen</i> | 636 |
| II. Andere Entscheidungen | 638 |
| 1. Zulässige Handlungsform | 638 |
| 2. Formelle Erfordernisse | 640 |
| 3. Anwendungsfälle | 640 |
| a) <i>Arzneimittel für seltene Leiden</i> | 641 |
| (1) <i>Ausweisung</i> | 641 |
| (2) <i>Änderung des Investors</i> | 642 |
| b) <i>Sonderfälle zu Änderungen der Zulassungsentscheidung</i> | 644 |
| (1) <i>Änderungen zur Zulassung</i> | 645 |
| (2) <i>Aufnahme von Zulassungsbedingungen</i> | 646 |
| III. Beschlussentwürfe | 647 |
| 1. Anwendungsbereich und Inhalt | 648 |
| a) <i>Art. 10 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004</i> | 649 |
| b) <i>Art. 33 RL 2001/83/EG</i> | 651 |
| 2. Formelle Anforderungen und Verfahren | 651 |
| IV. Atypische Handlungsarten | 653 |
| 1. Rechtswirkung entfaltende Rechtsakte | 653 |
| a) <i>Vorläufige Anordnungen</i> | 654 |
| b) <i>Zustimmung zur Zulassungsübertragung</i> | 656 |
| c) <i>Ausnahmen zur „Sunset“-Regelung</i> | 657 |
| d) <i>Genehmigung der Mehrfachzulassung</i> | 658 |
| 2. Rechtsakte mit Realhandlungscharakter | 659 |
| a) <i>Eintragungen in das EU-Arzneimittelregister</i> | 659 |
| b) <i>Löschungen von Eintragungen im EU-Arzneimittelregister</i> | 660 |

| | |
|--|-----|
| D. Handlungsformen der EMA | 662 |
| I. Beurteilungen der wissenschaftlichen Ausschüsse | 662 |
| 1. Gutachten des CHMP | 664 |
| a) <i>Inhalt</i> | 665 |
| (1) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 666 |
| (2) <i>Unionsbefassungen</i> | 669 |
| (3) <i>Problembereiche</i> | 671 |
| b) <i>Beurteilungsmaßstab</i> | 674 |
| c) <i>Beurteilungsverfahren</i> | 676 |
| d) <i>Formelle Anforderungen</i> | 679 |
| (1) <i>Bekanntgabe</i> | 680 |
| (2) <i>Begründung</i> | 682 |
| 2. Stellungnahmen des PDCO | 683 |
| a) <i>Inhalt und Beurteilungsmaßstab</i> | 684 |
| (1) <i>Billigung und Änderung des PPK</i> | 685 |
| (2) <i>Freistellungen und Zurückstellungen</i> | 686 |
| (3) <i>Übereinstimmungsprüfung</i> | 688 |
| (4) <i>Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe</i> | 688 |
| b) <i>Verfahren</i> | 689 |
| c) <i>Formelle Anforderungen</i> | 690 |
| 3. Gutachten des COMP | 692 |
| a) <i>Ausweisungskriterien gem. Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 693 |
| b) <i>Löschung von Registereintragungen</i> | 694 |
| c) <i>Sonderfall: Bewertungsbericht</i> | 694 |
| 4. Gutachten des HMPC | 695 |
| 5. Gutachtenentwurf des CAT | 697 |
| 6. Empfehlungen und Beurteilungsberichte des PRAC | 698 |
| a) <i>Empfehlungen</i> | 699 |
| b) <i>Beurteilungsberichte</i> | 701 |
| 7. Sonderfälle: Beurteilungen der EMA | 702 |
| a) <i>Stellungnahmen gem. Art. 4 VO (EG) Nr. 2141/96</i> | 703 |
| b) <i>Gutachten zu Art. 5 Abs. 11 S. 1 VO (EG) Nr. 141/2000</i> | 704 |
| II. Entscheidungen gem. Art. 7 Abs. 1 VO (EG) Nr. 1901/2006 | 704 |
| 1. Gegenstand und Inhalt | 706 |
| 2. Verfahren | 708 |

| | |
|---|---------|
| 3. Formelle Anforderungen | 710 |
| a) <i>Bekanntgabe</i> | 710 |
| b) <i>Veröffentlichung</i> | 711 |
| c) <i>Begründung</i> | 712 |
| III. Sonstige Handlungsformen | 713 |
| 1. Auferlegung von Verpflichtungen | 713 |
| 2. Aufforderungen | 715 |
| 3. Mitteilungen | 715 |
| 4. Anordnung des beschleunigten Beurteilungsverfahrens | 718 |
| Kapitel 6: Die unionsvollzugliche Ausgestaltung des administrativen Rechtsschutzes | 719 |
| A. Überprüfungsverfahren der EMA-Ausschüsse | 721 |
| I. Formelle Voraussetzungen | 722 |
| 1. Überprüfungsgegenstand | 722 |
| a) <i>Gutachten des CHMP</i> | 723 |
| (1) <i>Zentralisiertes Zulassungsverfahren</i> | 724 |
| (2) <i>Unionsbefassungen</i> | 726 |
| b) <i>Stellungnahmen des PDCO</i> | 727 |
| (1) <i>Billigung des PPK</i> | 728 |
| (2) <i>Freistellungen</i> | 729 |
| (3) <i>Zurückstellungen</i> | 730 |
| c) <i>Gutachten des COMP und HMPC</i> | 731 |
| d) <i>Empfehlungen und Beurteilungsberichte des PRAC</i> | 732 |
| 2. Antrags- und Begründungserfordernisse | 733 |
| 3. Fristen | 734 |
| II. Verfahrensregeln | 735 |
| III. Überprüfungsergebnisse | 737 |
| 1. Überprüfungsumfang und Maßstab | 737 |
| 2. Bekanntgabe und Begründung | 738 |
| IV. Funktion im unionalen Rechtssystem | 740 |
| B. Partielle Vollzugskontrolle durch die Kommission | 741 |
| I. Verfahrensablauf | 742 |
| II. Überprüfungsergebnis | 743 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------------------|-----|
| Zusammenfassung und Ergebnis | 745 |
| Schlussbemerkung und Ausblick | 779 |
| Literaturverzeichnis | 787 |

Abkürzungsverzeichnis

Gesetze, Verordnungen, sonstige Vorschriften, Amtsblätter, Zeitschriften, Entscheidungssammlungen,** Behörden, Orts- und Landesnamen, einzelne Werke und sonstige Abkürzungen*

| | |
|-------------|---|
| a. A. | am Anfang, andere Ansicht |
| a. E. | am Ende |
| a. F. | alte Fassung |
| ABL. | Amtsblatt der Europäischen Union/Europäischen Gemeinschaft |
| Abs. | Absatz (bei Zitierung von nummerierten oder buchstabierten Absätzen von Artikeln in EU- oder EG-Rechtsakten) |
| AEUV | Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vom 13. Dezember 2007 |
| Allg./allg. | Allgemein/allgemein |
| AMG-AT | Bundesgesetz (Österreich) vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln –Arzneimittelgesetz (BGBl. Nr. 185/1983) |
| AMG-DE | Gesetz (Deutschland) über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 12. Dezember 2005 – Arzneimittelgesetz (BGBl. I S. 3394) |
| Anm. | Anmerkung |
| Art. | Artikel (Singular oder Plural) |
| ATMPs | Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) |
| AVG | Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz (Österreich) |
| BR-Drs. | Bundesrats-Drucksache (Deutschland) |

* Soweit nicht anders angegeben: zitiert nach Jahr und Seite.

** Zitiert nach Band und Seite, soweit nicht anders angegeben.

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------|--|
| BT-Drs. | Bundestags-Drucksache (Deutschland) |
| CAT | Committee for Advanced Therapies (Ausschuss für neuartige Therapien) |
| CHMP/CPMHU | Committee for Medicinal Products for Human Use (Ausschuss für Humanarzneimittel) |
| CMDh | Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human (Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel) |
| COMP | Committee for Orphan Medicinal Products (Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden) |
| CPMP | Committee for Proprietary Medicinal Products (Ausschuss für Arzneispezialitäten) |
| DAZ | Deutsche Apotheker Zeitung (Zeitschrift) |
| DCP | Decentralised Procedure (dezentralisiertes Verfahren) |
| EEA | Einheitliche Europäische Akte |
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EGV | Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag) in der Fassung vom 26. Februar 2001 |
| EMA | European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur seit 20.5.2004; als Akronym seit 8.12.2009 verwendet) |
| EMEA | European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln bis 19.5.2004) |
| EMRK | Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (Europäische Menschenrechtskonvention) vom 4. November 1950 |
| FDA | Food and Drug Administration (US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel) |
| EP | Europäisches Parlament |
| EU | Europäische Union |

| | |
|-------------|---|
| EuG | Europäisches Gericht (Gericht) |
| EuGH | Europäischer Gerichtshof (Gerichtshof der Europäischen Union) |
| EU-GRC | Charta der Grundrechte der Europäischen Union vom 7. Dezember 2000 und 12. Dezember 2007 |
| EUV | Vertrag über die Europäische Union (EU-Vertrag) in der Fassung vom 13. Dezember 2007 |
| EWG | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| EWGV | Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG-Vertrag) in der Fassung vom 1. Juli 1987 |
| EWR | Europäischer Wirtschaftsraum |
| Fn. | Fußnote |
| FS | Festschrift |
| gem. | gemäß |
| ggf. | gegebenenfalls |
| GeschO | Geschäftsordnung (rules of procedure) |
| GMA | Global Marketing Authorisation (umfassende Zulassung für das Inverkehrbringen) |
| HMPC | Committee on Herbal Medicinal Products (Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel) |
| Hs. | Halbsatz |
| i. E. | im Einzelnen |
| i. d. F. | in der Fassung |
| i. d. g. F. | in der geänderten Fassung |
| i. d. R. | in der Regel |
| i. e. S. | im engeren Sinn |
| i. S. v. | im Sinne von |
| KOM | Europäische Kommission |
| lit. | litera (Buchstabe) |
| MA | Marketing Authorisation (Arzneimittelzulassung) |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------------|--|
| MAA | Marketing Authorisation Application (Arzneimittelzulassungsantrag) |
| MAH | Marketing Authorisation Holder (Arzneimittelzulassungsinhaber) |
| m. w. E. | mit weiteren Erläuterungen |
| m. w. N. | mit weiterführenden Nachweisen |
| MedR | Medizinrecht (Zeitschrift) |
| MRP | Mutual Recognition Procedure (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) |
| MS | Mitgliedstaat (der Europäischen Union) |
| n. F. | neue Fassung |
| NJW | Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift) |
| Nr. | Nummer |
| NTA | Notice to Applicants (als Leitlinien ergangene Mitteilung an die Antragsteller) |
| PASS | Post-Authorisation Safety Studies (Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Marktzulassung) |
| PDCO | Paediatric Committee (Pädiatrieausschuss) |
| PPK | Pädiatisches Prüfkonzept (Paediatric Investigation Plan = PIP) |
| PRAC | Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz/Ausschuss für Pharmakovigilanz) |
| PSUR | Periodic Safety Update Report (regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln) |
| PUMA | Paediatric Use Marketing Authorisation (Zulassung für die pädiatrische Verwendung) |
| Rat | Rat der Europäischen Union (EU) |
| RL | Richtlinie |
| RL 2001/83/EG | Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel |

| | |
|--------------------------|--|
| RMP | Risk-Management Plan (Risikomanagementplan) |
| RMS | Reference Member State (Referenzmitgliedstaat) |
| Rn. | Randnummer |
| S. | Seite(n) bzw. Satz |
| SmPC | Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) |
| sog. | sogenannte(r) |
| SOPs | Standard Operating Procedures |
| SPC | Supplementary Protection Certificate (Ergänzendes Schutzzertifikat) |
| UAbs. | Unterabsatz (bei Zitierung von nicht nummerierten oder buchstabierten Absätzen von Artikeln in EU- oder EG-Rechtsakten) |
| Verf. | Verfasser |
| Vertrag von Lissabon | Vertrag von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 13. Dezember 2007 |
| Vgl. | Vergleiche |
| VO | Verordnung |
| VO (EG) Nr. 1901/2006 | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der VO (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der VO (EG) Nr. 726/2004 |
| VO (EG) Nr. 726/2004 | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur |
| VO (EG) Nr. 141/2000 | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|--------------------------|--|
| VO (EG) Nr. 1394/2007 | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/2004 |
| VO (EG) Nr. 1234/2008 | Verordnung der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln |
| VO (EG) Nr. 2141/96 | Verordnung der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel |
| VO (EG) Nr. 507/2006 | Verordnung der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen |
| VO (EG) Nr. 540/95 | Verordnung der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden |
| VO (EG) Nr. 1662/95 | Verordnung der Kommission vom 7. Juli 1995 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlußverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln |
| VO (EG) Nr. 847/2000 | Verordnung der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“ |
| VO-E | Verordnungsentwurf |
| VwGO | Verwaltungsgerichtsordnung (Deutschland) |

| | |
|-------|---|
| VwVfG | Verwaltungsverfahrensgesetz (Deutschland) |
| WHO | World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation) |
| z. T. | zum Teil |

Einleitung

UBI IUS LEGIS IBI LIBERTAS ARTIS SCIENTIAE

A. Problemstellung

Der hohe Grad an Harmonisierung des europäischen Arzneimittelrechts¹ beeinflusst auch die Aufgaben und Handlungen der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union (EU),² insbesondere die der Kommission und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Mit der zunehmenden Angleichung der materiell-rechtlichen Vorschriften in der Union im EU-Pharmakodex geht auch eine Konzentration der Verfahren und administrativen Zuständigkeiten auf Unionsebene einher.³ War es nach den EWG- bzw. EG-Gründungsverträgen noch allein den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten vorbehalten, Verwaltungsakte gegen Individualrechtspersonen oder Bürger zu erlassen,⁴ so werden von den Organen und Einrichtungen der EU zunehmend unmittelbare individuelle Handlungen mit Eingriffscharakter gegenüber Privatpersonen getroffen. Für das europäische Arzneimittelrecht kann dies spätestens mit der Einführung des

1 Siehe dazu allg. etwa *Pilgerstorfer, M. (2017)*, S. 156 ff.

2 Bis zum Inkrafttreten des Vertrages von Lissabon am 1.12.2009 war das europäische Arzneimittelrecht noch als vergemeinschafteter Bereich der Europäischen Gemeinschaft (EG) zugeordnet, vgl. Art. 2 Abs. 2 lit. a des Vertrags von Lissabon (ABl. Nr. C 306, 17.12.2007, S. 42).

3 Zur generell zunehmenden Bedeutung der administrativen Tätigkeit der EU vgl. nur *Nettesheim, M.* in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.) (2022)*, Stand Januar 2015, Art. 13 EUV, Rn. 21; *Oppermann/Classen/Nettesheim (2021)*, § 12 Rn. 8 (S. 200); *Schmidt-Aßmann, E. (1996)*, S. 270 ff; *von Danwitz, Th. (2008)*, S. 236; *Orator, A. (2017)*, S. 23.

4 Zum Transformationsprozess in der europäischen Verwaltung etwa *Saurer, J. (2011)*, S. 51 f. u. S. 58.; zum Kompetenzzuwachs der EU Agenturen zu Lasten der Mitgliedstaaten *Dehousse, R. (2008)*, S. 793.

zentralisierten Zulassungsverfahrens⁵ durch die VO (EWG) Nr. 2309/93⁶ im Jahre 1995 festgestellt werden.⁷ Dass sich dieser Prozess auch in Zukunft noch weiter verstärken wird,⁸ zeigen bereits jetzt die Beispiele in anderen Bereichen des Unionsrechts.⁹ Er ist bei Weitem noch nicht völlig ausgeschöpft.¹⁰ Die geänderte Kompetenzzuweisung im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird dies für den Gemeinsamen Markt künftig auch noch vermehrt fordern.¹¹ So kann etwa die Tendenz beobachtet werden, dass sich die Rolle der Mitgliedstaaten bei der obligatorischen Einbeziehung in den Interaktionsprozess mit den Organen und Institutionen der EU bei Unionsentscheidungen vermehrt auf eine

-
- 5 Der im deutschen Arzneimittelrecht verwendete Begriff „Zulassung“ wird in den europäischen Regelungen oft als „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ bezeichnet und soll daher synonym verwendet werden; vgl. Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004. Auch das europäische Arzneimittelrecht verwendet die Bezeichnung „Genehmigung“ i. S. e. zuvor erteilten Erlaubnis für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und nicht etwa als nachträgliche Zustimmung; vgl. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG.
- 6 VO (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln des Rates vom 22. Juli 1993, ABl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 1.
- 7 Vgl. *Gassner, U. M. (2019)*, S. 209.
- 8 Auch in Zukunft soll aber der mitgliedstaatliche Vollzug immer noch die Regel darstellen; dazu *Classen, C. D. (1995)*, S. 2458 u. 2462; vgl. auch *Oppermann/Classen/Nettesheim (2021)*, § 12 Rn. 2 (S. 197) u. Rn. 23 (S. 204). Im EU-Arzneimittelrecht sei allerdings langfristig eher mit einer (weiteren) Ausdehnung des zentralisierten Verfahrens auf alle Arzneimittel zu rechnen; siehe *Janda, C. (2020)*, Rn. 240 (S. 687 f.).
- 9 Vgl. etwa VO (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 28.1.2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. Nr. L 31, 1.2.2002, S. 1), VO (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ABl. Nr. L 396, 30.12.2006, S. 1), VO (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Gemeinschaftsmarke (ABl. Nr. L 78, 24.3.2009, S. 1), VO (EG) Nr. 6/2002 des Rates vom 12. Dezember 2001 über das Gemeinschaftsgeschmacksmuster (ABl. Nr. L 386, 29.12.2006, S. 14) und VO (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz (ABl. Nr. L 227, 19.1994, S. 1).
- 10 Anders aber *Roth, W.-H. (2007)*, S. 46.
- 11 Siehe Art. 26 ff. AEUV. Vgl. allg. zur Zunahme administrativer Tätigkeiten auf EU-Ebene, *Krajewski, M./Rösslein, U.* in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim (Hg.) (2022)*, Stand Juli 2017, Art. 298 AEUV, Rn. 6.

bloß beratende Mitwirkungsfunktion beschränkt und diesen somit keine echten Partizipationsrechte als Mitentscheidungsträger mehr zukommen.¹² Diese Entwicklung, die sich auch auf die verfahrensmäßige Ausgestaltung des Entscheidungsfindungsprozesses im Arzneimittelrecht auf Unionsebene auswirkt, verlangt deshalb nach Schaffung europäischer Standards mit dem Ziel, unionsweit geltende einheitliche Entscheidungen zu erreichen, die an den Maßstäben und Anforderungen eines „rechtsstaatlichkeithchen“ Verfahrens gemessen werden können.¹³

Die Zunahme und Verdichtung eines europäischen Verwaltungsverfahrens¹⁴ bei Handlungen auf Unionsebene werfen auch die Frage nach einem effektiven Rechtsschutz gegen Individualakte der Unionsbehörden auf. Dies trifft insbesondere auf dessen Ausgestaltung in administrativer Hinsicht zu. Das Prinzip des effektiven Rechtsschutzes in der EU ist sowohl in Art. 2 S. 1 EUV und Art. 6 Abs. 1 EUV i. V. m. Art. 47 EU-GRC als auch in Art. 6 Abs. 3 EUV i. V. m. Art. 6 und Art. 13 EMRK verankert. Dieser für die gesamte Union als rechtsverbindlich geltende Grundsatz betrifft originäre Verwaltungsverfahren der Behörden der Union gegenüber Individualrechtspersonen ebenso wie die Schlichtungs- oder Harmonisierungsverfahren der Unionsbehörden bei divergierenden Entscheidungen oder Auffassungen der Behörden der Mitgliedstaaten in nationalen Verwaltungsverfahren. Daher gilt es, den für die gesamte Union bestimmenden Maßstab einer am Rechtsstaatlichkeitsprinzip ausgerichteten Rechtsordnung verstärkt im Hinblick auf den unionalen Vollzug des EU-Arzneimittelrechts durch die Unionsbehörden zur Geltung zu bringen, um auf diese Weise eine legitime Grundlage für den Ausgleich von Naturwissenschaft und Recht nach dem Prinzip „*UBI IUS LEGIS IBI LIBERTAS ARTIS SCIENTIAE*“ zu schaffen.

12 Siehe etwa die Verfahren zum Erlass von delegierten Rechtsakten nach Art. 290 AEUV und von Durchführungsrechtsakten gem. Art. 291 AEUV i. V. m. VO (EU) Nr. 182/2011 (ABl. Nr. L 55, 28.2.2011, S. 13).

13 Art. 2 S. 1 EUV; vgl. auch Art. 15 Abs. 3 AEUV und Art. 6 Abs. 1 EUV i. V. m. Art. 41 EU-GRC. Siehe auch die Bestrebungen des Research Networks on EU Administrative Law (ReNEUAL) zur Schaffung eines einheitlichen allgemeinen EU-Verwaltungsverfahrensgesetzes, <http://renewal.eu/index.php> (aufgerufen am 13.1.2022); dazu die deutsche Ausgabe auf der Grundlage der überarbeiteten englischen Druckfassung 2014/15 in: *Schneider/Hofmann/Ziller (Hg.) (2015)*; näher *Stelkens, U.* in: *Stelkens/Bonk/Sachs (Hg.) (2018)*, Zweiter Teil, Europäisches Verwaltungsrecht, Rn. 170b. Zur Notwendigkeit von Verwaltungsverfahrensvorschriften im Europarecht auch *Blattner, O. (2003)*, Erster Teil, B.I., S. 45 ff.

14 Zur Begrifflichkeit siehe bereits *Gassner, U. M. (1995)*, S. 16.

B. Gegenstand der Arbeit

Gegenstand der Untersuchung ist der Vollzug des europäischen Humanarzneimittelrechts auf Unionsebene. Die Arbeit bezieht sich folglich auf den Vollzug durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU. Inhaltlich bilden die zentralisierten Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln den Schwerpunkt,¹⁵ wobei hierunter nicht nur die Marktzulassungsverfahren i. e. S. verstanden werden, also die Genehmigungserteilung für die erstmalige Vermarktung des Arzneimittels, sondern auch die darauf bezogenen Verfahren im Zeitraum vor und nach der Zulassung.¹⁶ Außerdem werden zum Vollzug auf Unionsebene auch Verfahren gezählt, die von den Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, soweit sie zu einer Befassung der Union führen. Fragen der Vollstreckung von Unionsakten durch die Mitgliedstaaten einschließlich Sanktionen¹⁷ sowie Gebührenregelungen¹⁸ und Schutzbestimmungen für geistiges Eigentum¹⁹ werden hingegen ausgeklammert. Auch sind die Phasen der Entwicklung und Herstellung einschließlich der Qualitätskontrolle und Überprüfung des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses sowie klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln²⁰ nicht Gegenstand der Untersuchung, zumal diese Bereiche vorwiegend in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen.

15 Siehe zu dieser Begriffsverwendung die Überschrift von Titel III der RL 2001/83/EG.

16 Darunter fallen insbesondere die vor der Marktzulassung durchzuführenden Verfahren zur Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden und zur Genehmigungsfähigkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung sowie die Nachmarktkontrolle einschließlich Pharmakovigilanz.

17 Siehe dazu VO (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden, ABl. Nr. L 155, 15.6.2007, S. 10, geändert durch VO (EG) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012, ABl. Nr. L 150, 9.6.2012, S. 68.

18 Siehe VO (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10.2.1995, ABl. Nr. L 35, 15.2.1995, S. 1, geändert durch VO (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14.12.1998, ABl. Nr. L 345, 19.12.1998, S. 3, VO (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18.3.2003, ABl. Nr. L 73, 19.3.2003, S. 6, VO (EG) Nr. 312/2008 der Kommission vom 3.4.2008, ABl. Nr. L 93, 4.4.2008, S. 8 und VO (EG) Nr. 249/2009 der Kommission vom 23.3.2009, ABl. Nr. L 79, 25.3.2009, S. 34.

19 Darunter fällt insb. die VO (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6.5.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. Nr. L 152, 16.6.2009, S. 1.

20 Dazu RL 2001/20/EG vom 4.4.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln,

Dies trifft gleichermaßen auf die Anwendung und den Vollzug der Regelungen über die Verpackung und Verbraucherinformationen von Arzneimitteln einschließlich Werbung sowie die Fragen der Arzneimittelabgabe wie Apotheken- und Verschreibungspflicht und die Preisbildung zu, was deshalb ebenfalls außer Betracht bleibt. Ebenso soll auf den Vertrieb von Arzneimitteln, wie insbesondere Parallelimport und Paralleldistribution, nicht näher eingegangen werden.

Die Arbeit beleuchtet schwerpunktmäßig den unionalen Zentralisierungs- und Konzentrationsprozess bei der Anwendung und dem Vollzug des europäischen Arzneimittelrechts. Eine dadurch bedingte Zunahme von Aufgaben und Zuständigkeiten der Unionsstellen birgt die Gefahr einer Kompetenzabnahme bei den nationalen Entscheidungsträgern.²¹ Um dies herauszuarbeiten stehen die Individualrechtsakte der Behörden der Union im Mittelpunkt der Betrachtung. Dieser Begriff soll in Bezug auf das EU-Arzneimittelrecht näher untersucht und eine Einordnung in das System des europäischen Verwaltungshandelns vorgenommen werden. Rechtsakte der EU Organe mit allgemeiner Wirkung, wie insbesondere Verordnungen oder Richtlinien, die in den Verfahren nach Art. 289, 290 und 291 AEUV erlassen werden, finden demnach nur insoweit Berücksichtigung, als sie die Grundlage für Handlungen mit individuellem Bezug bilden. In diesem Zusammenhang soll auch auf die Bedeutung der „EU-Behörde“ bzw. „Behörde der Union“ eingegangen werden, soweit dies Auswirkungen auf die Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln hat. Dies betrifft insbesondere die Rechtsstellung und Funktion der Europäischen Arzneimittelagentur in Verfahren vor der Marktzulassung und der Nachmarktkontrolle.²²

Abschließend betrachtet werden soll, inwieweit das EU-Arzneimittelrecht auf Unionsebene administrative Rechtsschutzmöglichkeiten vorsieht und auf welche Weise die dazugehörigen Rechtsbehelfe ausgestaltet sind. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, welche Verwaltungshandlungen einer Überprüfung unterzogen werden können und ob damit ein unter „rechtsstaatlichkeitlichen“ Gesichtspunkten ausreichender Mechanismus

Abl. Nr. L 121, 1.5.2001, S. 34 und VO (EU) Nr. 536/2014 vom 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, Abl. Nr. L 158, 27.5.2014, S. 1.

21 Dieser Trend wurde bereits in Erwägungsgrund Nr. 18 der VO (EWG) Nr. 2309/93, Abl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 1 festgeschrieben; vgl. auch *Collatz, B. (1996)*, S. 23. Er wird sich auch in Zukunft durch die Schaffung weiterer EU-Rechtssetzungsbefugnisse für Arzneimittel, wie z. B. in Art. 168 Abs. 4c) AEUV vorgesehen, noch verstärken.

22 Zur zunehmenden Bedeutung der dezentralisierten Agenturen im Gefüge der europäischen Selbstverwaltung siehe etwa *Dehousse, R. (2008)*, S. 789 f.

zur Selbstkontrolle der Verwaltung zur Verfügung steht. Fragen des Rechtsschutzes vor dem Gerichtshof der Europäischen Union sowie den Gerichtsbarkeiten außerhalb der Union, wie etwa dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte oder Beschwerdemöglichkeiten zum Europäischen Bürgerbeauftragten sowie das Petitionsrecht zum Europäischen Parlament, sollen hingegen außer Betracht bleiben.

C. Gang und Ziel der Untersuchung

Ausgehend vom Titel der Arbeit folgt die Untersuchung dem im Untertitel näher beschriebenen Themenumfang. Dieser lässt sich in vier gesonderte Themenbereiche aufteilen, die wechselseitig ineinandergreifen.

Zunächst soll zwischen den auf EU-Ebene zum Vollzug des EU-Arzneimittelrechts handelnden Akteuren auf der einen Seite und den von diesen zu ergreifenden Umsetzungsmaßnahmen und hierzu anzuwendenden Umsetzungsinstrumenten auf der anderen Seite unterschieden werden. Die Umsetzungsmaßnahmen wiederum werden von den Umsetzungsinstrumenten getrennt behandelt, da hierfür nicht nur andere rechtliche Voraussetzungen gelten, sondern auch verschiedene Akteure auf EU-Ebene zuständig sein können, für die unterschiedliche Handlungsformen vorgesehen sind. Die Umsetzungsmaßnahmen beziehen sich auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und damit auf deren Vermarktung, wobei die Vor- und Nachmarktkontrolle als Bestandteil davon betrachtet werden. Die Umsetzungsinstrumente werden unter dem Blickwinkel des Individualrechtsakts, wie er als eigenständiger Begriff für den arzneimittelrechtlichen Unionsvollzug in der Arbeit entwickelt wird, analysiert und methodisch zugeordnet. Dieser wird als eine der maßgeblichen Handlungsformen der EU-Arzneimittelbehörden angesehen und deshalb im Einzelnen näher bestimmt. Dem schließt sich die Frage der Ausgestaltung des administrativen Rechtsschutzes gegen arzneimittelrechtliche Vollzugsakte der Unionsbehörden auf Unionsebene an.

Die Untersuchung der vier herauszuarbeitenden Themenbereiche soll zudem in den Kontext der dafür maßgeblichen Rahmenbedingungen gestellt werden. Dazu werden einerseits die wesentlichen historischen Gesichtspunkte zu den grundlegenden Entwicklungsstufen des EU-Arzneimittelrechts näher dargestellt, um daraus mögliche Regulierungs- und Reformperspektiven abzuleiten. Andererseits soll eine systematische Aufbereitung der vom EU-Recht vorgegebenen Rechtsquellen und sonstigen relevanten

Grundlagen dazu dienen, den für die einzelnen Untersuchungsschritte zur Verfügung stehenden Maßstab vorzuzeichnen.

I. Untersuchungsschritte

Die einzelnen Untersuchungsschritte sind in insgesamt sechs Kapitel aufgeteilt. Sie folgen der zuvor aufgezeigten Methodik. Die ersten beiden Kapitel stellen den historischen Bezug her und bereiten den rechtlichen Rahmen auf. Die Kapitel 3 bis 6 greifen die vier Themenbereiche des Untertitels auf.

1. Analyse der historischen Entwicklung des EU-Arzneimittelrechts und möglicher Reformbestrebungen auf Regulierungsebene

Kapitel 1 widmet sich zur Einführung in die Thematik der historischen Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts und einer Analyse möglicher Regulierungs- und Reformperspektiven. Es hebt die einzelnen Schritte zu einer Vereinheitlichung des EU-Arzneimittelrechts unter materiell-rechtlichen Aspekten und für die Ebenen des Vollzugs in den Mitgliedstaaten und in der Union hervor und entwickelt diese zum Zweck einer Bestandsaufnahme des aktuell geltenden EU-Pharmakodex weiter. Hierbei wird insbesondere die Frage aufgeworfen, ob mit dem EU-Pharmapaket und den zuletzt vorgenommenen punktuellen Anpassungen und Ergänzungen ein Stand erreicht wurde, der einen regulatorischen Reformbedarf für angezeigt hält. Dazu werden die von der Kommission zum allgemeinen EU-Pharmarecht durchgeführten Untersuchungen und die infolge ergangenen sektorspezifischen Rechtsakte der Union aus Sicht der Praxis ausgewertet und i. E. näher bewertet. Außerdem soll punktuell, soweit es einzelne, in der Arbeit aufgeworfene Problemkreise betrifft, auf die jüngst aus der Arzneimittelstrategie für Europa hervorgegangenen Legislativvorschläge der Kommission zu einer umfassenden Gesamtreform des EU-Arzneimittelrechts eingegangen werden.

2. Aufbereitung der Rechtsquellen und sonstiger Grundlagen zum Unionsvollzug des EU-Arzneimittelrechts

In Kapitel 2 werden die für den unionalen Vollzug des EU-Arzneimittelrechts maßgeblichen Rechtsquellen und sonstigen Grundlagen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU aufbereitet, die als Maßstab für

die weitere Untersuchung in den Kapiteln 3 bis 6 dienen. Dabei lehnt sich die Reihenfolge der Darstellung an die EU-Normenhierarchie an. Zunächst werden die zu Arzneimitteln ergangenen Legislativrechtsakte des Rates und des Europäischen Parlaments auf die für die Themenstellung relevanten Regelungselemente herausgearbeitet und systematisiert, um sie dann für die Gliederungsstrukturen der Folgekapitel mit demselben methodischen Ansatz verwenden zu können. Jeder Legislativrechtsakt wird zudem einer Prüfung auf seine vertragsrechtlichen Grundlagen unterzogen. Die sich daran anschließende Untersuchung der Rechtsakte der Kommission, die ebenfalls nach dem Inhalt ihrer Regelungselemente strukturiert werden, beschränkt sich an dieser Stelle auf erlassene Allgemeinrechtsakte, da Individualrechtsakte Gegenstand von Kapitel 5 sind. Vorangestellt wird eine Einordnung der sekundärrechtlichen Normen, die die Befugnisübertragungen an die Kommission enthalten. Die einzelnen Rechtsakte der Kommission werden jeweils auf ihre inhaltliche Konformität mit dem spezifisch zugeteilten Befugnisumfang und anderem EU-Sekundärrecht überprüft und so in ihrer Anwendbarkeit bewertet. Das Gleiche geschieht, wo es angezeigt ist, mit den Befugnisübertragungen, bei denen als Prüfungsmaßstab unmittelbar das Vertragsrecht heranzuziehen ist. Auf unterster Ebene sind die sonstigen Handlungsgrundlagen anzusiedeln. Diese bedürfen aufgrund ihrer unterschiedlichen Formen und Bezeichnungen einer Typisierung, um sie bestimmten Kategorien zuordnen und auf ihre Rechtsqualität überprüfen zu können. Dies ist insbesondere bei Regulierungsleitlinien von Bedeutung, da sich hier die Frage der Rechtsbindungswirkung stellen kann.

3. Bestimmung der EU-Arzneimittelbehörden sowie deren Aufgaben und administrativen Vollzugsformen

Kapitel 3 behandelt die für Unionsverfahren zuständigen Arzneimittelbehörden im Kontext der EU-Eigenverwaltung. Den Ausgangspunkt bildet die zur Durchführung des unionalen Vollzugauftrags notwendige Einordnung und Verwendung des EU-Behördenbegriffs. Dieser soll auf die Europäische Kommission und die EMA übertragen werden, nachdem hierfür, wie am Ende des Kapitels aufgezeigt wird, andere Institutionen oder Gremien der EU nach der Lissabon-Reform der Verträge nicht mehr infrage kommen können. Im Anschluss daran werden die einzelnen Zuständigkeiten von Kommission und EMA zur Anordnung von Maßnahmen zu Arzneimitteln vor der Marktzulassung, zu deren unionsweiter Vermarktung und zur Überwachung nach ihrem Inverkehrbringen herausgearbeitet. Bei

der Kommission sind noch zusätzlich die Zuständigkeiten zu Maßnahmen gegenüber den EU-Mitgliedstaaten zu berücksichtigen, die sich als Folge von Unionsbefassungen ergeben.

In organisatorischer Hinsicht bedarf es einer näheren Betrachtung der bei Kommission und EMA angesiedelten Ausschüsse, da diese maßgeblich am Entscheidungsprozess der Unionsbehörden zur Umsetzung arzneimittelrechtlicher Maßnahmen beteiligt sind. Bei der Kommission ist hiervon der Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel betroffen, weshalb wesentlichen Fragen zu dessen Errichtung, Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise sowie seiner Rolle beim Beschlussverfahren nachzugehen ist. Bei der EMA stehen die wissenschaftlichen Ausschüsse und darunter insbesondere der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) im Fokus der Betrachtung. Auf dessen Einsetzung, Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise ist daher ebenfalls näher einzugehen. Von den anderen wissenschaftlichen Ausschüssen werden der Pädiatriciausschuss, der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, der Ausschuss für neuartige Therapien, der Ausschuss für Pharmakovigilanz und am Rande auch der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel betrachtet, soweit die ihnen zugewiesenen Aufgaben zumindest indirekt eine Rolle beim Entscheidungsprozess zu den unionalen Umsetzungsmaßnahmen spielen. Bei allen wissenschaftlichen Ausschüssen stellt sich zudem die Frage, wie deren Rechtsstellung innerhalb des Organisationsgefüges der EMA zu bewerten ist.

Sowohl bei der Kommission als auch bei der EMA ist mit der jeweiligen Aufgabenübertragung zugleich das für die Durchführung maßgebliche Verwaltungsverfahren eng verknüpft. Dies führt bei der Kommission zu einer Aufspaltung in die Formen einer Verbundverwaltung mit den Mitgliedstaaten unter Beteiligung des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und in Bereiche, wo Alleinvollzug vorgesehen ist. Bei der EMA ist ebenfalls die Frage zu diskutieren, ob aufgrund der Zusammensetzung der wissenschaftlichen Ausschüsse mit Vertretern aus den Mitgliedstaaten von einer mittelbaren Unionsverwaltung im mitgliedstaatlichen Verbund auszugehen ist. Da das EU-Recht bislang keine allgemeinen Regelungen für die Vollzugsformen der EU-Eigenverwaltung vorhält, soll dies durch eine sektorspezifische Untersuchung der einzelnen EU-arzneimittelrechtlichen Bestimmungen herausgearbeitet und bewertet werden.

4. Erfassung und Strukturierung der unionalen Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU

Kapitel 4 befasst sich mit den von den EU-Arzneimittelbehörden anzuwendenden Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der EU. Hier ist zunächst zu klären, wie der Begriff der Maßnahme zu verstehen ist und von den Umsetzungsinstrumenten, die in Kapitel 5 behandelt werden, abgegrenzt werden kann. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass verfahrensleitende Anordnungen für die weitere Untersuchung nicht als Maßnahmen i. e. S. gelten sollen und daher außer Betracht bleiben. Von zentraler Bedeutung ist dagegen die Frage einer Begriffsdefinition des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, nachdem vom EU-Recht keine regulatorischen Vorgaben gemacht werden. Dem folgt eine systematische Aufbereitung der einzelnen Maßnahmen, die von den EU-Arzneimittelbehörden im Zyklus der Vermarktung eines Arzneimittels in der Union ergriffen werden können. Da dies für unionsweit geltende Marktzulassungen die Zulässigkeit des zentralisierten Verfahrens voraussetzt, ist vorab auf dessen Anwendbarkeit einzugehen.

Von den unionalen Maßnahmen, die vor der Marktzulassung eines Arzneimittels ergehen können, sollen insbesondere die Ausweisung und Registrierung von Arzneimitteln für seltene Leiden und die zur Genehmigungsfähigkeit eines Arzneimittels für die pädiatrische Verwendung vorgehaltenen Möglichkeiten erfasst werden. In chronologischer Abfolge werden dann die für eine unionsweite Marktzulassung zur Verfügung stehenden Zulassungsarten im Einzelnen aufbereitet, worunter insbesondere die Regelzulassung und die Sonderformen der Zulassung in Ausnahmefällen, der bedingten Zulassung und der Zulassung ohne spezifische Verpflichtungen fallen. In diesem Zusammenhang wird auch auf die aktuell diskutierte Form eines „Adaptive Licensing“ eingegangen. Ebenfalls als Teil der Maßnahmen einer unionsweiten Zulassung sollen die sich darauf gerichteten Zulassungsverlängerungen, Zulassungsübertragungen, Änderungen oder Erweiterungen zur Zulassung einschließlich der inhaltlichen Einordnung des „Off-Label-Use“, sowie der spezielle Typus einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung betrachtet werden. Unter sonstige Maßnahmen werden all diejenigen eingeordnet, die nicht die Zulassung selbst betreffen, sondern entweder auf das Verfahren gerichtet sind, wie es bei der Mehrfachzulassung und beim beschleunigten Beurteilungsverfahren der Fall ist, oder im Einzelfall Ausnahmen zu sekundärrechtlich angeordneten Rechtsfolgen, wie der „Sunset“-Regelung, ermöglichen.

In einem weiteren Schritt sollen die Maßnahmen zur Marktüberwachung unional zugelassener Arzneimittel, die in einzelnen oder allen Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, zusammengestellt und inhaltlich zugeordnet werden. Dies setzt eine Deutung des Begriffs „Marktüberwachung“ voraus, da hierzu weder im EU-Pharmarecht eine Definition vorhanden ist noch die Praxis bei der Rechtsanwendung von einer einheitlichen Verwendung ausgeht. Hier wird der Versuch unternommen, die Marktüberwachung als Überbegriff der Marktkontrolle und Pharmakovigilanz zu bestimmen und dabei als weitere Kategorie all diejenigen Maßnahmen, die von den EU-Arzneimittelbehörden in Bezug auf Arzneimittel *ex officio* und damit ohne ein Tätigwerden des Zulassungsinhabers ergriffen werden, mit einzubeziehen. So ergeben sich für die Unionsbehörden insgesamt drei Tätigkeitsgebiete, in denen sie Marktüberwachung durchführen. Im Einzelnen untersucht werden sollen hierzu Maßnahmen zur Durchführung von Kontrollen und Inspektionen durch die Arzneimittelüberwachungsstellen der Mitgliedstaaten, zur Konkretisierung oder Erweiterung generell bestehender Verpflichtungen bei der Vornahme und Ausgestaltung von Pharmakovigilanzaktivitäten sowie mögliche Anordnungen, die zu zentralisiert zugelassenen Arzneimitteln getroffen werden können, wozu typischerweise die Änderung, Aussetzung oder der Widerruf (Rücknahme) der Zulassungserteilung gehören.

Obwohl außerhalb des zentralisierten Zulassungsverfahrens stehend, sind auch die Maßnahmen der Unionsbehörden zu Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf ihrem Hoheitsgebiet Teil des arzneimittelrechtlichen Unionsvollzugs. Deshalb sollen diese einer eigenen Betrachtung unterzogen werden. Der Grund unionalen Handelns wird hier insbesondere darin gesehen, dass auch bei mitgliedstaatlicher Zuständigkeit zum Vollzug des EU-Arzneimittelrechts in besonderen Situationen ein Harmonisierungsbedürfnis bestehen kann, das nur durch Maßnahmen der Unionsbehörden in Bezug auf Arzneimittel, die durch die Mitgliedstaaten zugelassen werden oder wo mitgliedstaatliche Maßnahmen im Interesse der gesamten Union notwendig sind, erfüllt werden kann. Da bisher im deutschen Sprachgebrauch eine einheitliche und inhaltlich zutreffende Wiedergabe des Begriffs „Union Referral Procedures (URP)“ fehlt, soll die Bezeichnung „Unionsbefassung“ übergreifend für alle derartigen Verfahrenskonstellationen verwendet werden. Infolgedessen werden die im Unionsrecht vorgesehenen unterschiedlichen Arten von Unionsbefassungen unter diesem Leitbegriff in insgesamt drei Kategorien eingeordnet. In eine Gruppe sind die Fälle der Divergenzbereinigung zu

fassen, wo es um unterschiedliche Auffassungen oder Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf nationale Arzneimittelzulassungen geht und die daraus folgenden Maßnahmen anzugleichen sind. Eine weitere Gruppe betrifft die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobewertung aufgrund Pharmakovigilanzdaten bei mitgliedstaatlich zugelassenen Arzneimitteln, die auch Auswirkungen auf unionsweit zugelassene Arzneimittel haben oder umgekehrt und daher eine einheitliche Vorgehensweise auf Unionsebene erforderlich machen. In einer dritten Gruppe werden solche Unionsbefassungen zusammengefasst, die sich keiner dieser beiden Typisierungen zuordnen lassen. Dazu gehören insbesondere die Unionsbefassungen aus Gründen des besonderen Unionsinteresses, die Umsetzung von Bedingungen oder Beschränkungen unionsweit erteilter Zulassungen durch die Mitgliedstaaten und ein besonderes Verfahren zur Harmonisierung von Änderungen oder Erweiterungen zu Zulassungen für Arzneimittel zur Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe.

5. Erfassung und Aufbereitung unionaler Handlungsformen zum Vollzug des EU-Arzneimittelrechts

Kapitel 5 widmet sich der systematischen Aufbereitung der einzelnen Handlungsformen der EU-Arzneimittelbehörden zur Umsetzung der in Kapitel 4 dargestellten Maßnahmen. Hierfür spielen die zur EU-Eigenverwaltung entwickelten allgemeinen Grundsätze unionalen Verwaltungshandelns eine entscheidende Rolle. Sie sollen dahingehend identifiziert und aufbereitet werden, wie sie für die spezifisch arzneimittelrechtlich geprägten Vollzugshandlungen von Kommission und EMA von Bedeutung sind. Dies führt zu der Überlegung, einen eigenständigen Handlungsbegriff herauszubilden, dessen Kriterien aus der Zusammenschau von in den Vertragstexten verwendeten Begrifflichkeiten abgeleitet werden. Dahinter steht die Intention, eine speziell für den direkten Vollzug des EU-Arzneimittelrechts angepasste Kategorie von Verwaltungshandlungen zu schaffen, um die Akte beider EU-Arzneimittelbehörden gleichermaßen erfassen zu können. Zugleich soll damit eine Ein- bzw. Abgrenzung zu anderen arzneimittelrechtlichen Handlungsarten der Unionsbehörden ermöglicht werden.

Die durch das EU-Arzneimittelrecht geprägten unionalen Handlungsformen werden jeweils getrennt nach Kommission und EMA erfasst und analysiert. Danach können für die Kommission vier Handlungsbereiche identifiziert werden, die sich als endgültige Entscheidungen bzw. endgültige Beschlüsse, Entscheidungsentwürfe, sonstige Entscheidungen und atypi-

sche Handlungsformen klassifizieren lassen. Während endgültige Entscheidungen bzw. endgültige Beschlüsse und Entscheidungsentwürfe explizit im EU-Arzneimittelrecht erwähnt werden und die formellen Anforderungen und das Verfahren hierzu geregelt sind, beschränkt sich dies bei den sonstigen Entscheidungen nur auf die Verwendung des Begriffs und ist bei den atypischen Handlungen, die nur die Maßnahmen bezeichnen, gar nicht der Fall.

Bei den Handlungsformen der EMA liegt der Schwerpunkt auf der rechtlichen Einordnung und Bewertung der Gutachten und Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse. Im Einzelnen werden hierzu die Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP), des Ausschusses für seltene Leiden (COMP) und des Ausschusses für neuartige Therapien (CAT), die Stellungnahmen des Pädiatrieausschusses (PDCO) und des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) sowie die Beurteilungsberichte und Empfehlungen des Ausschusses für Pharmakovigilanz (PRAC) nach Inhalt und formellen Anforderungen einer Prüfung unterzogen, um mögliche gemeinsame Elemente und Strukturen herauszuarbeiten. Außerdem sind die als weitere Handlungsform der EMA vorgesehenen Entscheidungen zur Genehmigungsfähigkeit für die pädiatrische Verwendung und zu Änderungen zu Zulassungen näher zu analysieren, da hierzu die regulatorischen Vorgaben nur sehr wenig ausgebildet sind. Dies trifft in ähnlicher Weise auf die sonstigen Handlungen der EMA zu, die im Zusammenhang mit der Auferlegung von Verpflichtungen oder von Mitteilungen und Anforderungen an den Antragsteller oder Inhaber einer Zulassung stehen und bei denen, wie bei den atypischen Handlungen der Kommission, nur die Maßnahmen genannt werden, verfahrensmäßige Vorgaben aber ansonsten fehlen.

6. Bewertung des administrativen Rechtsschutzes beim unionalen Vollzug des EU-Arzneimittelrechts

Im abschließenden Kapitel 6 werden Fragen zur Ausgestaltung des administrativen Rechtsschutzes und dessen Effizienz bei Individualrechtsakten der EU-Arzneimittelbehörden erörtert. Davon umfasst sind sowohl die internen Selbstüberprüfungsverfahren der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA als auch einige wenige partielle Vollzugskontrollinstrumente der Kommission. Im Mittelpunkt stehen die Gutachten und Stellungnahmen der wissenschaftlichen Ausschüsse, die daraufhin untersucht werden, inwieweit sie Gegenstand einer internen Überprüfung sein können. Zudem

sollen Unterschiede und Gemeinsamkeiten der dazu möglichen Rechtsbeihilfe bei den formellen Anforderungen an die Antragsberechtigung und einzuhaltenden Formen und Fristen und den jeweils zur Anwendung kommenden Verfahren herausgestellt werden, um mögliche Ungleichgewichtigungen feststellen und bewerten zu können. Soweit im Zusammenhang mit der Novellierung der Pharmakovigilanzvorschriften durch VO (EU) Nr.1235/2010 ein besonderes Stellungsverfahren des Inhabers einer zentralisierten Zulassung zu Anordnungen von Maßnahmen der EMA eingeführt worden ist, interessieren insbesondere die nähere Ausgestaltung des zwischen EMA und Kommission aufgeteilten zweistufigen Verfahrensablaufs und die Wirkung der von der Kommission vorzunehmenden Entscheidung über die Aufrechterhaltung oder die Zurücknahme der Maßnahmen.

II. Zielbestimmung

Ziel der Untersuchung ist es, festzustellen, ob die für den Unionsvollzug vom EU-Arzneimittelrecht bereitgestellten Grundlagen und Rahmenvorgaben geeignet sind, einer dem Rechtsstaatlichkeitsprinzip unterliegenden EU-Eigenverwaltung gerecht zu werden.²³ Die Erreichung dieses Ziels setzt dabei nicht nur voraus, dass dem Rechtsanwender eine methodisch klar verständliche und transparente Rechtsetzung zur Verfügung gestellt wird, sondern für die beteiligten Akteure unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit und des effektiven Rechtsschutzes insgesamt die notwendigen Instrumente Anwendung finden können. Aufgezeigte Regelungsdefizite sind daher einer mit „rechtsstaatlichkeithchen“ Prinzipien vereinbaren Lösungsmöglichkeit zuzuführen. Denn auch im Unionsvollzug kann sich naturwissenschaftliche Freiheit nur dort entwickeln, wo das gesetzte Recht den Rahmen vorgibt und den Maßstab setzt. Hierbei ist der Forderung Rechnung zu tragen, dass für das Verwaltungshandeln der EU-Arzneimittelbehörden beim Direktvollzug des EU-Arzneimittelrechts ein berechtigtes Interesse besteht, zumindest diejenigen Rechtsstandards zu erhalten, die auch überwiegend bereits in den Mitgliedstaaten gelten.²⁴ Dass dies auf Unionsebene oftmals nicht der Fall ist, zeigt u. a. die Rechtsprechung zu

23 Näher zur Ausstrahlung des Rechtsstaatlichkeitsprinzips in der unionalen Eigenverwaltung in Kapitel 4 unter A.II.1.

24 Dazu auch *Gassner, U. M. (2019)*, S. 210.

Haftungsfragen und Schadensersatzansprüchen bei rechtswidrigen Handlungen der Unionsorgane in den Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, wo derartige Verstöße im Nachhinein nicht mehr ausreichend korrigiert werden können.²⁵ Die Folgen sind nicht nur große finanzielle und wirtschaftliche Einbußen beim betroffenen Arzneimittelhersteller oder konkurrierenden Mitbewerber, sondern auch gesundheitliche oder sogar lebensbedrohende Gefährdungen von Verbrauchern oder Patienten, die durch die Verabreichung von Arzneimitteln hervorgerufen werden können.

25 Siehe etwa nur *EuG*, Urteil vom 3.3.2010, T-429/05 (Artegodan ./ . Kommission), Rn. 49, bestätigt durch *EuGH*, Urteil vom 19.4.2012, C-221/10 P (Artegodan ./ . Kommission), mit der Anmerkung: „so bedauerlich dieses rechtswidrige Verhalten auch sein mag“ sowie Rn. 111 f. u. Rn. 142, was zur Abweisung einer Schadensersatzforderung i. H. v. 1,4 Mio. Euro führte.

Kapitel 1: Historische Entwicklung des EU-Arzneimittelrechts und regulatorische Reformbestrebungen

In Kapitel 1 wird die historische Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts im Kontext der regulatorischen Grundlagen für die Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in der Union analysiert. Den Schwerpunkt bilden drei Entwicklungsstufen, die sich auf die Harmonisierung mitgliedstaatlicher Regelungen des materiellen Rechts, die Angleichung des mitgliedstaatlichen Verwaltungsvollzugs und die damit einhergehende Aufgabenkonzentration, und die Schaffung eines zentralisierten Zulassungsverfahrens auf EU-Ebene beziehen. Dem vorangestellt ist eine kurze Zusammenfassung des historischen Prozesses, im Verlauf dessen die zur Zeit der Gründung der EWG noch bestehenden nationalstaatlichen Interessen überwunden werden mussten, um so die Entwicklung gemeinschaftlicher Entscheidungsprozesse zuzulassen.

Die Angleichung des mitgliedstaatlichen Verwaltungsvollzugs erfolgte über eine Verdichtung materiell-rechtlicher Regelungen des EU-Arzneimittelrechts und lässt sich auf vier Schritte zurückführen, die sich durch die Einführung des Mehrstaatenverfahrens, des Konzertierungsverfahrens, des daraus hervorgegangenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen und des Dezentralisierten Zulassungsverfahrens herausgebildet haben. Dies zog auch notwendige Konsequenzen für den Unionsvollzug nach sich. Anschließend sollen die Einführung des zentralisierten Zulassungsverfahrens und die infolge ergangenen sektorspezifischen Legislativrechtsakte für bestimmte Arzneimittelgruppen näher betrachtet werden. Nach einer Bestandsanalyse zum derzeitigen EU-Pharmakodex und den zuletzt vorgenommenen punktuellen Anpassungen und Ergänzungen wird der Frage nachgegangen, ob nach den letzten größeren Änderungen im EU-Pharmapaket zwischenzeitlich ein Zustand erreicht wurde, der neuen regulatorischen Reformbedarf für angezeigt hält. Dazu werden die von der Kommission und teilweise der EMA zum allgemeinen EU-Pharmarecht und den sektorspezifischen Arzneimittelrechtsakten der Union erstellten Berichte aus Sicht der Praxis ausgewertet und deren Ergebnisse auf mögliche Regulierungs- und Reformperspektiven untersucht. Außerdem sind die von der Kommission infolge der Arzneimittelstrategie

für Europa²⁶ unterbreiteten Reformvorschläge zu einer Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts insoweit anzusprechen, als damit zentrale Untersuchungsschritte der Arbeit berührt werden.

A. Ausgangslage für die Entwicklung eines gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts

Die Bemühungen der Staaten Europas, bei der Marktzulassung von Humanarzneimitteln enger zusammenzuarbeiten reichen bereits zurück bis in die 1960er Jahre.²⁷ Grundlage hierfür bildeten die im EWG-Vertrag genannten Ziele des gemeinsamen Marktes²⁸ bzw. des späteren Binnenmarktes²⁹, die bei der Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in Wechselwirkungen zu dem von den Mitgliedstaaten vertretenen Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes traten.³⁰ Der europäische Arzneimittelmarkt war von nationalstaatlichen Bestimmungen unterschiedlichster Regelungsdichte geprägt.³¹ Den von der Kommission für die EWG vertretenen Interessen an einer möglichst baldigen Harmonisierung des Arzneimittelmarktes zur Verwirklichung des Binnenmarktes standen die nationalen Sicherheitsinteressen der Mitgliedstaaten gegen-

26 Europäische Kommission, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 28.4.2023).

27 Als ein wohl ausschlaggebendes Ereignis für die Notwendigkeit einer engeren Kooperation waren die Nachwirkungen des am 1.10.1957 auf den Markt gebrachten Arzneimittels *Contergan*[®]; vgl. *Thier, U. (1990)*, S. 37; *Collatz, B. (1996)*, S. 31; *Collatz, B. (1998)*, S. 25, Rn. 2; *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 22 (A 1.1.1); dazu auch *Pilgerstorfer, M. (2017)*, S. 157 m. w. N. Dieses ist seit April 2018 inzwischen wieder unionsweit für spezielle Indikationen (multiples Myelom) zugelassen.

28 Siehe Art. 2 EWGV.

29 Siehe Art. 13 EEA.

30 Vgl. die einführenden Erwägungsgründe der VO (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993, ABl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 1 und der RL 93/39/EWG vom 14. Juni 1993, ABl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 22.

31 Siehe *Collatz, B. (1998)*, S. 25, Rn. 3; *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 22 (A 1.1.1). So galt etwa in der Bundesrepublik Deutschland das vereinfachte Registrierungsverfahren für den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (BGBl. I, S. 533), in Frankreich das Zulassungsverfahren von 1941 und in Großbritannien ein „common understanding“ zwischen Arzneimittelherstellern und staatlichen Behörden; vgl. auch *Thier, U. (1990)*, S. 37.

über.³² Die heterogenen Anforderungen an den Gesundheitsschutz in den Mitgliedstaaten hatten unterschiedliche Handelshemmnisse und Behinderungen für einen freien Arzneimittelmarkt innerhalb der Gemeinschaft zur Folge, sodass es notwendig war, zunächst gemeinsame Standards zu entwickeln.³³

Zu Beginn des historischen Entwicklungsprozesses bestimmten diese noch rechtlich unverbindliche Absichtserklärungen und Empfehlungen, die allenfalls eine gewisse politische Wirkung entfalten konnten. Durch die zunehmende Weiterentwicklung der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft hin zu einem gemeinsamen europäischen Markt zeigte sich dann aber bald, dass auch für die Verwirklichung eines gemeinsamen europäischen Binnenmarkts für Arzneimittel rechtsverbindliche Instrumentarien geschaffen werden mussten.³⁴ Ein erster Schritt bestand darin, die in den Mitgliedstaaten bestehenden unterschiedlichen Vorschriften zu den Anforderungen an die Arzneimittelzulassung zu harmonisieren. Davon betroffen waren sowohl die materiellen Zulassungsvoraussetzungen einschließlich Definitionen zum Arzneimittelbegriff, als auch das Zulassungsverfahren selbst. Anschließend sind gemeinsame Verwaltungsvollzugsstrukturen zwischen den Mitgliedstaaten durch die Einführung gemeinschaftlicher Zulassungsverfahren in deren Zuständigkeit errichtet worden. In einer dritten Phase wurde schließlich das zentrale Zulassungsverfahren für bestimmte Arzneimittel in vergemeinschafteter Zuständigkeit eingeführt, wodurch sich insoweit die administrativen Vollzugskompetenzen der Mitgliedstaaten auf die europäische Ebene verlagert haben.

B. Harmonisierung mitgliedstaatlicher Regelungen des materiellen Rechts

Der Vergemeinschaftungsprozess im Arzneimittelrecht der EU-Mitgliedstaaten konzentrierte sich zunächst auf die Angleichung der materiellen Marktzutrittsvoraussetzungen in Form einer Vormarktkontrolle,³⁵ was eine Verwaltungskooperation in mitgliedstaatlichen Gremien und Ausschüssen insbesondere bei der Kommission erforderlich machte. Daneben wurden

32 Zu den Zielkonflikten i. E. Collatz, B. (1998), S. 26, Rn. 4 u. 5; Friese, B. in: Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007), S. 22 f. (A 1.1.2).

33 Siehe etwa die einführenden Erwägungsgründe zu RL 65/65/EWG vom 26. Januar 1965, ABl. Nr. 22, 9.2.1965, S. 369. Vgl. auch Collatz, B. (1996), S. 34.

34 Vgl. Thier, U. (1990), S. 37 f.; Pilgerstorfer, M. (2017), S. 156.

35 Siehe Collatz, B. (1998), S. 26, Rn. 6.

auch Instrumentarien zur Pharmakovigilanz geschaffen. Die Angleichung der Marktzulassung von Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten sollte maßgeblich dadurch erreicht werden, dass einerseits gemeinsame Anforderungskriterien an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln aufgestellt wurden, und andererseits die verfahrensmäßigen Zulassungsvoraussetzungen einschließlich der vorklinischen und klinischen Prüfungen sowie der Produktaufmachung auf einen einheitlichen Maßstab gebracht worden sind. Die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verfahren blieb hingegen von jeglicher gemeinschaftlicher Aufgabenkonzentration unberührt und es entwickelte sich nicht selten eine unterschiedliche Verwaltungspraxis mit sich widersprechenden Entscheidungen zum selben Produkt.

I. Richtlinie 65/65/EWG

Mit dem Erlass der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten wurde der Beginn des gemeinschaftlichen europäischen Arzneimittelsicherheitsrechtes eingeleitet.³⁶ Zentrale Regelungsinhalte waren neben der Angleichung unterschiedlicher Standards bei der Definition des Arzneimittel- und Arzneispezialitätenbegriffs³⁷ vor allem in verfahrensmäßiger Hinsicht die Einführung einer präventiven Produktkontrolle durch eine zwingende Zulassungsprüfung und ein zwingendes Zulassungsverfahren in allen Mitgliedstaaten.³⁸ Dadurch war es erstmals möglich, die Sicherheitsanforderungen an die in den Verkehr zu bringenden Arzneimittel auf ein einheitlich hohes Schutzniveau zu bringen. Des Weiteren wurden auch gemeinsame Anforderungen an klinische Prüfungen als Vorstufe der

36 RL 65/65/EWG des Rates vom 26.1.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. 22, 9.2.1965, S. 369. Auch als „Grundgesetz des Arzneimittelrechts“ bezeichnet, siehe *Thier, U. (1990)*, S. 39; *Collatz, B. (1996)*, S. 33 f.; *Gassner, U. M. (2003a)*, S. 114; dazu auch *Collatz, B. (1998)*, S. 26, Rn. 8.

37 Art. 1 RL 65/65/EWG. Siehe dazu i. E. *Collatz, B. (1996)*, S. 34 f.; *Collatz, B. (1998)*, S. 26, Rn. 9; *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 28 f. (A 1.5.1).

38 Art. 3 RL 65/65/EWG. Siehe dazu ausführlich *Thier, U. (1990)*, S. 38 f.; *Collatz, B. (1996)*, S. 35 f. m. w. N.; *Collatz, B. (1998)*, S. 27, Rn. 10.

Zulassung³⁹ sowie Angleichungen der Etikettierung und Angaben in den Packungsbeilagen festgelegt.⁴⁰

II. Änderungsrichtlinie 75/318/EWG

Die Richtlinie 65/65/EWG war wie die erste Änderungsrichtlinie 75/318/EWG, mit der die Anforderungen an die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten neu festgelegt wurden,⁴¹ als Harmonisierungsinstrument mit materieller Wirkung konzipiert. Die verfahrensmäßigen Anforderungen an die Zulassungsprüfung und das Zulassungsverfahren einschließlich der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung und die Möglichkeit der Aussetzung und des Widerrufs der Zulassung wurden zwar für die Mitgliedstaaten einheitlich festgeschrieben, die administrative Verfahrensautonomie der einzelnen Mitgliedstaaten blieb jedoch noch unangetastet.

C. Angleichung des mitgliedstaatlichen Verwaltungsvollzugs und unionale Aufgabenkonzentration

Wie zuvor erläutert, war die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten auf Verfahrensebene anfangs geprägt von der Autonomie der nationalen Zulassungsbehörden bei der Durchführung der Zulassungsverfahren. Im Ergebnis zeigte sich jedoch schon bald, dass aufgrund unterschiedlicher mitgliedstaatlicher Zulassungsentscheidungen die Verwirklichung des Binnenmarktes für Humanarzneimittel nur durch eine schrittweise Annäherung auch in diesem Bereich Erfolg haben konnte.⁴² Als Möglichkeiten zur Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen wurden unterschiedliche Instru-

39 Art. 4 Nr. 8 RL 65/65/EWG.

40 Dazu *Collatz, B. (1996)*, S. 36.

41 RL 75/318/EWG des Rates vom 20.5.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten, ABl. Nr. L 147, 9.6.1975, S. 1. Siehe näher dazu *Thier, U. (1990)*, S. 39 f.; *Collatz, B. (1996)*, S. 39 ff., jeweils m. w. N.; *Collatz, B. (1998)*, S. 28, Rn. 13; *Gassner, U. M. (2003a)*, S. 114; *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 29 f. (A 1.5.2).

42 Vgl. *Collatz, B. (1996)*, S. 41.

mentarien geschaffen. Auf der einen Seite war es der Ausbau der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten durch Einführung einer verstärkten Koordination mittels Verfahren zur Konzertierung der beteiligten Mitgliedstaaten und der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen. Andererseits sollte eine zentrale europäische Arzneimittelbehörde geschaffen werden, die neben der Funktion einer Stelle zur mitgliedstaatlichen Zusammenarbeit auch Aufgaben in einem eigenen europaweit geltenden Zulassungsverfahren übernehmen soll. Diese Entwicklung führte schließlich zur Einführung des zentralisierten Zulassungsverfahrens, bei dem die Kommission und gegebenenfalls noch der Rat im Zusammenwirken mit der neu geschaffenen europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gleichsam als europäische Arzneimittelbehörden fungierten und die Mitgliedstaaten selbst in diesem Bereich keine Verfahrensautonomie mehr besaßen.⁴³

I. Mehrstaatenverfahren

Mit der Richtlinie 75/319/EWG⁴⁴ wurden durch die Einführung des Mehrstaatenverfahrens und die Einsetzung eines gemeinsamen Ausschusses für Arzneispezialitäten⁴⁵ erstmals verfahrensmäßige Änderungen vorgenommen, die zu einer Erleichterung bei parallel in mehreren Mitgliedstaaten stattfindenden Zulassungsverfahren führten.⁴⁶ Mittels des gemeinsamen Ausschusses, dessen Stellungnahmen für die Mitgliedstaaten nicht verbindlich sind,⁴⁷ wurde u. a. erreicht, dass eine gemeinsame Haltung bei der Beurteilung von Zulassungen in den Mitgliedstaaten entwickelt werden

43 Siehe dazu i. E. unter D.

44 Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. L 147, 9.6.1975, S. 13.

45 Siehe Art. 8 RL 75/319/EWG. In Fachkreisen wird der Ausschuss als Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) bezeichnet. Grundlage dieses Ausschusses bildete der durch Ratsbeschluss vom 20.5.1975 eingesetzte Pharmazeutische Ausschuss (Abl. Nr. L 147, 9.6.1975, S. 23). Zur Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses Collatz, B. (1996), S. 42.; Collatz, B. (1998), S. 28 f., Rn. 15.

46 Siehe zum Verfahren i. E. Friese, B. in: Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007), S. 30 (A 1.5.3).

47 Aus Art. 12 Abs. 4 RL 75/319/EWG ergibt sich, dass die Mitgliedstaaten bei den Schlussfolgerungen, die sie aus dem Gutachten ziehen, frei sind; siehe i. E. Collatz, B. (1996), S. 44.

konnte, um bei gleichen oder gleichwertigen Produkten einheitliche Entscheidungen zu ermöglichen. Mit Art. 3 RL 83/570/EWG⁴⁸ wurde dann in Folge die Verpflichtung der Mitgliedstaaten eingeführt, bereits erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten gebührend zu berücksichtigen (siehe Art. 9 Abs. 3 RL 75/319/EWG i. d. g. F.).⁴⁹ Auf Verfahrensebene erlaubte das Mehrstaatenverfahren gem. Art. 9 RL 75/319/EWG i. d. g. F. anstelle jeweils einzelner separater Zulassungsverfahren die Durchführung eines vereinfachten Verfahrens, wenn in einem Mitgliedstaat bereits eine Zulassung bestand und in mindestens zwei weiteren Mitgliedstaaten Zulassungsanträge gestellt wurden.⁵⁰ Dies kann als ein erster Schritt zu einer zumindest mittelbaren wechselseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen der Mitgliedstaaten gewertet werden,⁵¹ um die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel weiter voranzubringen,⁵² wie es dann im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung umgesetzt wurde.⁵³

II. Konzertierungsverfahren

Ein neuer signifikanter Gemeinschaftsmechanismus auf dem Weg zur weiteren Verfahrenskonzentration wurde mit dem Konzertierungsverfahren der RL 87/22/EWG des Rates vom 22.12.1986 eingeführt.⁵⁴ Gem. Art. 1 RL 87/22/EWG hatten die beteiligten Mitgliedstaaten bei biotechnologisch

48 RL 83/570/EWG des Rates vom 26.10.1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. Nr. L 332, 28.11.1983, S. 1.

49 Dazu näher *Thier, U. (1990)*, S. 42 f.; *Collatz, B. (1998)*, S. 29 f., Rn. 17.

50 Die Anzahl von zunächst fünf weiteren Zulassungsanträgen wurde durch Art. 3 RL 83/570/EWG auf zwei Anträge reduziert. Zum Verfahren i. E. siehe *Collatz, B. (1996)*, S. 43 f.; *Collatz, B. (1998)*, S. 29, Rn. 16; *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 31 (A 1.5.4).

51 Vgl. auch *Collatz, B. (1996)*, S. 42; *Collatz, B. (1998)*, S. 30, Rn. 18 f. In vielen Mitgliedstaaten – darunter insbesondere Deutschland – stießen die Vergemeinschaftungsbestrebungen allerdings auf vehementen Widerstand; siehe dazu *Thier, U. (1990)*, S. 40 f., m. w. N.

52 Siehe Erwägungsgrund Nr. 5 der RL 75/319/EWG.

53 Das Mehrstaatenverfahren führt jedoch im Gegensatz zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nicht zu einer einheitlichen Zulassung in den betreffenden Mitgliedstaaten, sondern es werden einzelne nationale Zulassungen erteilt; siehe auch *Collatz, B. (1996)*, S. 43.

54 RL 87/22/EWG des Rates vom 22.12.1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie vom 22.12.1986, ABl. Nr. L 15, 17.1.1987, S. 38.

hergestellten Arzneimitteln verpflichtend den Ausschuss für Arzneispezialitäten zu befassen, bevor sie eine Zulassungsentscheidung in Form einer Genehmigung, Aussetzung, Widerruf oder Rücknahme trafen,⁵⁵ um die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der gesamten Union sicherzustellen.⁵⁶ Für andere technologisch hochwertige Arzneimittel konnte der Antragsteller die Durchführung des Konzertierungsverfahrens optional beantragen. Das Votum des Ausschusses war jedoch in keinem der beiden Fälle für die Mitgliedstaaten bindend. Mit der Anwendung gleicher Maßstäbe sollte der Entwicklung einer unterschiedlichen Entscheidungspraxis in den Mitgliedstaaten entgegengewirkt werden, die den weiteren Harmonisierungsprozess erheblich erschwert hätte.⁵⁷ Das Konzertierungsverfahren gilt als der Vorläufer und Wegbereiter des zentralisierten Zulassungsverfahrens.⁵⁸

III. Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen

Mit der Richtlinie 93/39/EWG⁵⁹ wurde das mit dem Mehrstaatenverfahren der RL 75/319/EWG i. d. F. der RL 83/570/EWG erstmals in Erwägung gezogene Prinzip der wechselseitigen Anerkennung von Zulassungsentscheidungen weitergeführt und als Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf eine rechtliche Grundlage gestellt.⁶⁰ Durch einen neu eingefügten Art. 7 lit. a RL 65/65/EWG war es nun möglich, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zur Vermarktung eines Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten durchzuführen, ohne dass dort ein eigenes Zulassungsverfahren durchlaufen werden musste, wenn bereits eine gültige Zulassung für dasselbe Produkt in einem Mitgliedstaat vorlag und diese Zulassung die Anerkennung der anderen betroffenen Mitgliedstaaten fand. Für diese

55 Zum Verfahren i. E. Collatz, B. (1996), S. 47 f.; Collatz, B. (1998), S. 30 f., Rn. 21 bis 23; Friese, B. in: Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007), S. 32 f. (A 1.5.5).

56 Siehe Erwägungsgrund Nr. 7 der RL 87/22/EWG. Dazu i. E. Thier, U. (1990), S. 44.

57 Vgl. Collatz, B. (1996), S. 47; Collatz, B. (1998), S. 30, Rn. 20.

58 Vgl. Collatz, B. (1996), S. 47; Collatz, B. (1998), S. 31, Rn. 24; Friese, B. in: Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007), S. 33 (A 1.5.5). Zum zentralisierten Zulassungsverfahren i. E. siehe unter D.

59 RL 93/39/EWG des Rates vom 14.6.1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel, ABl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 22.

60 Auch als sog. „Mutual Recognition – MR“-Verfahren bezeichnet.

bestand grundsätzlich die Verpflichtung zu einer Anerkennung, es sei denn, die Genehmigung des Arzneimittels stellte eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes dar.⁶¹ Lehnte nur einer der beteiligten Mitgliedstaaten die Zulassungsentscheidung des Referenzmitgliedstaates (Erst-Mitgliedstaates) ab und war eine Einigung zwischen den Mitgliedstaaten nicht erreichbar, so musste ein gemeinschaftliches Schiedsverfahren vor der Kommission bzw. dem Rat durchgeführt werden,⁶² das mit einer die Mitgliedstaaten rechtlich bindenden Gemeinschaftsentscheidung abschloss.⁶³ Zu diesem Zweck wurde dem Ausschuss für Arzneispezialitäten durch Änderung von Art. 8 und Art. 9 RL 75/319/EWG gem. Art. 3 RL 93/39/EWG die weitere Aufgabe übertragen, die wissenschaftliche Beurteilung der zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden unterschiedlichen Auffassungen vorzunehmen.

Im Gegensatz zum Mehrstaatenverfahren sind durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung rechtsverbindliche Mechanismen eingeführt worden, die es ermöglichten, die unterschiedliche Praxis der Mitgliedstaaten bei der Prüfung und Auslegung von Gemeinschaftsvorschriften über Zulassungsverfahren anzugleichen und erforderlichenfalls durch eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene zu ersetzen.⁶⁴ Zwar waren die Mitgliedstaaten trotz der sie bindenden Gemeinschaftsentscheidung weiterhin Träger des Zulassungsverfahrens und für den Erlass der Entscheidung gegenüber dem Antragsteller zuständig. Auch der Geltungsbereich der Zulassung blieb auf die jeweils beteiligten Mitgliedstaaten beschränkt. Jedoch sind zum ersten Mal Grundlagen geschaffen worden, die es den Gemeinschaftseinrichtungen erlaubten, in die bislang exklusive Verfahrensautonomie der Mitgliedstaaten durch gleichsam „zentralisierte Ersatzvornahmen“ einzugreifen, um eine effektive Harmonisierung auf Entscheidungsebene zu erreichen.⁶⁵

61 Siehe Erwägungsgrund der RL 93/39/EWG, ABl. Nr. L 214, 24.8.1993, S. 22.

62 Das Verfahren von Kommission und Rat regelten die durch Art. 3 Nr. 4 RL 93/39/EWG neu eingefügten Art. 37 a und Art. 37 b RL 75/319/EWG.

63 Siehe Art. 3 Nr. 1 RL 93/39/EWG zur Änderung von Art. 14 RL 75/319/EWG; vgl. *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam* (Hg.) (2007), S. 31 (A 1.5.4).

64 Kritisch zur Problematik divergierender Entscheidungen der Mitgliedstaaten vor Einführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung *Thier, U.* (1990), S. 46 ff.

65 Die vormals bestehende Skepsis einer fortdauernden uneinheitlichen Rechtsanwendungspraxis bei Zulassungs- und Nachmarktkontrollentscheidungen in den Mitgliedstaaten dürfte damit wohl überholt sein; siehe noch *Thier, U.* (1990), S. 48 ff.

IV. Dezentralisiertes Zulassungsverfahren

Ebenfalls mit der RL 93/39/EWG wurde das dezentralisierte Zulassungsverfahren, basierend auf Grundlage des infolge des Mehrstaatenverfahrens entwickelten Prinzips der gegenseitigen Anerkennung, für Arzneimittel eingeführt, die in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen werden sollten.⁶⁶ Im Unterschied zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung findet das dezentralisierte Verfahren dann Anwendung, wenn noch keine Zulassungsentscheidung eines Mitgliedstaates über ein Arzneimittel vorliegt und der Zulassungsantrag in einem als Referenzmitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaat erstmalig gestellt wird, um dann die Zulassung in den anderen Mitgliedstaaten durch ein vereinfachtes Anerkennungsverfahren zu erreichen.⁶⁷ Die sonstigen Verfahrensmodalitäten entsprechen dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, insbesondere was die Befassung des Ausschusses für Arzneispezialitäten und die Einleitung eines Schiedsverfahrens im Falle der Divergenz sowie dessen Abschluss durch eine die Mitgliedstaaten bindende Gemeinschaftsentscheidung betrifft.⁶⁸

Auch beim dezentralisierten Zulassungsverfahren handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Verfahrenshoheit gegenüber dem Antragsteller und damit die Entscheidungszuständigkeit bei den Behörden der Mitgliedstaaten verbleibt, gleichwohl diese im Fall von divergierenden Auffassungen auf die Gemeinschaftsebene gehoben werden kann, um die zur Umsetzung verpflichtenden Entscheidungen zu treffen. Mit dem Erlass der RL 2001/83/EG vom 6.11.2001⁶⁹ wurde es auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt. Damit einher gingen u. a. auch weitere Anpassungen des bereits mit RL 93/39/EWG eingeführten Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung und des damit im Zusammenhang stehenden Schiedsverfahrens.

66 Es handelt sich dabei aber nicht um eine Zulassung zum gemeinschaftsweiten Vertrieb; missverständlich insoweit *Collatz, B. (1996)*, S. 56, klarstellend aber S. 90.

67 Vgl. *Gassner, U. M. (2003a)*, S. 128. Nicht differenzierend *Collatz, B. (1996)*, S. 56 u. S. 90 f.; klarer im Ansatz *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 34 (A 1.5.8) und S. 36 (A 1.6.3).

68 Siehe etwa *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 33 (A 1.5.6).

69 RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABL Nr. L 311, 28.11.2001, S. 67.

D. Zentralisiertes Zulassungsverfahren auf unionaler Ebene

Mit der Einführung des Gemeinschaftsverfahrens für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln durch die VO (EWG) Nr. 2309/93 zum 1.1.1995⁷⁰ hatte der Vergemeinschaftungsprozess des europäischen Humanarzneimittelrechts vorerst seinen Abschluss gefunden.⁷¹ Alle danach erfolgten Rechtsänderungen bezogen sich auf Angleichungen und Änderungen im materiellen Recht oder haben die Zusammenarbeit der Gemeinschaftsinstitutionen mit den Mitgliedstaaten auf Grundlage der bestehenden Verfahrensarten weiter verstärkt.

Durch das zentralisierte europäische Zulassungsverfahren für innovative und bestimmte technologisch hochwertige Arzneimittel erhielten die Kommission und in bestimmten Ausnahmefällen der Rat erstmals eine eigenständige Kompetenz auf Ebene des direkten Verwaltungsvollzugs, indem sie anstelle der Mitgliedstaaten mit der Befugnis zur Erteilung einer rechtsverbindlich und gemeinschaftsweit geltenden Zulassung ausgestattet wurden.⁷² Damit war für das europäische Arzneimittelrecht zugleich der Grundstein eines echten Verwaltungsverbunds⁷³ auf Ebene des Gemeinschaftsrechts gelegt worden. Das zentralisierte Zulassungsverfahren entwickelte die im Konzertierungsverfahren für biotechnologische und technologisch hochwertige Arzneimittel auf Grundlage der RL 87/22/EWG angelegten Grundsätze weiter,⁷⁴ indem bestimmte Arzneimittel aufgrund ihrer zunehmenden Bedeutung für die Gemeinschaft nur noch zentral und damit einheitlich von den Gemeinschaftsorganen der EG für alle Mitgliedstaaten verbindlich zugelassen werden sollten.⁷⁵ So wurde ein eigenständiges Verfahren auf Unionsebene geschaffen, dessen Anwendbarkeit von Anfang an nicht von möglichen Divergenzen zwischen den Mitgliedstaaten abhängig war.⁷⁶ Einhergehend mit der verfahrensmäßigen Konzentration auf Ge-

70 Siehe unter Fn. 7.

71 Nach *Collatz, B. (1996)*, S. 23 soll allerdings das dezentralisierte Zulassungsverfahren künftig im zentralisierten Zulassungsverfahren aufgehen, was bislang jedoch noch ausgeblieben ist.

72 Der Geltungsbereich bezog sich auf die EG sowie den EWR.

73 Siehe unter Fn. 1048.

74 Siehe *Friese, B.* in: *Friese/Jentges/Muazzam (Hg.) (2007)*, S. 33 (A 1.5.6).

75 Zur weiteren Bedeutungszunahme des zentralisierten Zulassungsverfahrens *Blattner, O. (2003)*, Sechster Teil, A.IV., S. 215 ff.; *Blattner, O. (2002)*, S. 277.

76 *A. A. Münkler, L. (2022)*, § 32 Rn. 25 (dortige Fn. 134).

meinschaftsebene wurde die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln geschaffen, die in eigener Zuständigkeit Aufgaben der Beratung und Unterstützung für die Mitgliedstaaten wahrzunehmen hat und durch ihre Ausschüsse auch vermehrt eine Koordinierungsrolle zwischen den Mitgliedstaaten erfüllt.⁷⁷ Die unmittelbaren Eingriffsmöglichkeiten der Gemeinschaftsexekutivorgane der EG in die Sphäre des Gemeinschaftsbürgers und insbesondere in die des Antragstellers bzw. Zulassungsinhabers wurden so insgesamt erheblich erweitert.⁷⁸ Dies wirkte sich, wie in den Folgekapiteln noch näher aufgezeigt wird, in besonderem Maß auf die Fragen eines am Rechtsstaatlichkeitsprinzip ausgerichteten unionalen Verwaltungsverfahrens einschließlich des administrativen Rechtsschutzes aus.

Die GründungsVO (EWG) Nr. 2309/93 wurde durch die VO (EG) Nr. 726/2004 vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittelagentur⁷⁹ abgelöst. Hierbei kam es zu einer grundlegenden Überarbeitung der Gemeinschaftsverfahren sowie zu einer Erweiterung der Funktion und Arbeitsweise der zentralen europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Neue Verfahrensstrukturen auf Unionsebene sind jedoch nicht geschaffen worden.

E. Regulierungen spezifischer Arzneimittelgruppen

Parallel zu den Entwicklungen bei der Harmonisierung der allgemeinen Grundlagen des europäischen Arzneimittelrechts fanden ebenso legislative Prozesse der Gemeinschaft zur Schaffung sektoraler Regelungen in Bezug auf spezifische Arzneimittelgruppen statt. Am 22.1.2000 wurde die VO (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden⁸⁰ erlassen. Diese Verordnung sieht ebenfalls ein zentralisiertes Unionsverfahren vor,⁸¹ bezieht sich aber speziell auf die Gruppe von Arzneimitteln, die

77 Vgl. Art. 49 und Art. 51 VO (EWG) Nr. 2309/93.

78 Siehe zu dieser Entwicklung im Unionsrecht etwa die Beispiele bei *Collatz, B. (1996)*, S. 23 f.

79 VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer europäischen Arzneimittel-Agentur, ABL. Nr. L 136, 30.4.2004, S. 1.

80 VO (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABL. Nr. L 18, 22.1.2000, S. 1.

81 Art. 7 Abs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000.

seltene Erkrankungen oder andere schwere oder chronische Leiden abdecken.⁸² Sie hat nicht unmittelbar die Zulassung solcher Arzneimittel für das Inverkehrbringen zum Gegenstand,⁸³ sondern ihr Zweck richtet sich primär auf die Schaffung von Anreizen für die Erforschung und Entwicklung mit Blick auf deren künftige Vermarktung.⁸⁴ Ein weiterer bedeutsamer Schritt für Änderungen und Anpassungen der Unionsverfahren zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist dagegen mit dem Inkrafttreten der VO (EG) Nr. 1901/2006 vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel am 26.1.2007 verbunden.⁸⁵ Damit erfolgte u. a. eine Erweiterung der Zulassungsvoraussetzungen, die Einführung spezieller Änderungsverfahren wie insbesondere die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung, sowie die Entwicklung des pädiatrischen Prüfkonzepts (PPK) als Vorstufe einer Zulassung oder Änderung.⁸⁶ Ähnliche Auswirkungen auf das unionale Zulassungssystem hatte auch die im Folgejahr verabschiedete VO (EG) Nr. 1394/2007 vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien⁸⁷. Damit sind insbesondere spezielle zusätzliche Anforderungen an die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln im zentralisierten Genehmigungsverfahren nach Kapitel 1 von Titel II der VO (EG) Nr. 726/2004 im Hinblick auf neuartige Therapiearten geschaffen worden.⁸⁸ Mit dem Erlass dieser Verordnung fanden die sekundärrechtlichen Korrekturen bzw. Modifizierungen der gemeinschaftlichen und mitgliedstaatlichen Zulassungsverfahren zunächst ihren Abschluss.

82 Vgl. Erwägungsgrund Nr. 9 der VO (EG) Nr. 141/2000 (ABl. Nr. L 18, 22.1.2000, S. 1).

83 Vgl. Erwägungsgrund Nr. 7 der VO (EG) Nr. 141/2000 (ABl. Nr. L 18, 22.1.2000, S. 1).

84 Siehe Art. 1 VO (EG) Nr. 141/2000.

85 VO (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der VO (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 378, 27.12.2006, S 1, in der Fassung der Änderungsverordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006, ABl. Nr. L 378, 27.12.2006, S. 20. Zur Entstehungsgeschichte siehe *Gassner, U. M. (2004)*, S. 436 f.

86 Dazu i. E. in Kapitel 2 unter A.IV.1. Zum Regelungsinhalt des Kommissionsentwurfs siehe ausführlich *Gassner, U. M. (2004)*, S. 437 ff.

87 VO (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der VO (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 324, 10.12.2007, S. 121.

88 Dazu i. E. in Kapitel 2 unter A.V.

F. Weitere Entwicklungen im EU-Pharmarecht

Die weiteren Entwicklungen im EU-Pharmarecht waren von den Aspekten der Arzneimittelsicherheit und einem verbesserten Patientenschutz geprägt. Zentrales Maßnahmenbündel hierzu war das Pharmapaket der Kommission vom 10. Dezember 2008.⁸⁹ Dieses wurde noch durch zwei weitere Einzelrechtsetzungsakte zur Pharmakovigilanz punktuell ergänzt. Die vorerst letzten inhaltlichen Anpassungen von VO (EG) Nr. 726/2004, VO (EG) Nr. 1901/2006 und RL 2001/83/EG erfolgten mit der VO (EU) 2019/5 vom 11.12.2018⁹⁰. Deren Erlass war insbesondere als Folge der Herauslösung des Tierarzneimittelzulassungsrechts aus VO (EG) Nr. 726/2004⁹¹ und dessen Übernahme in VO (EU) 2019/6 vom 11.12.2018⁹² notwendig geworden.

I. EU-Pharmapaket

Das EU-Pharmapaket hatte drei Maßnahmenvorschläge zum Inhalt, die sich auf insgesamt fünf Legislativvorschläge zum Ausbau der Pharmako-

89 *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie, 10.12.2008, KOM(2008) 666 endgültig, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0666&from=DE> (aufgerufen am 2.4.2022).

90 VO (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.12.2018 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 Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 4, 7.1.2019, S. 24.

91 Trotz Ausgliederung des tierarzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens aus VO (EG) Nr. 726/2004 bleiben bestimmte tierarzneimittelrechtliche Regelungen im Zusammenhang mit der EMA in VO (EG) Nr. 726/2004 erhalten; vgl. Erwägungsgrund Nr. 2 der VO (EU) 2019/5 (AbI. Nr. L 4, 7.1.2019, S. 24).

92 VO (EU) 2019/6 Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.12.2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG, ABl. Nr. L 4, 7.1.2019, S. 43.

vigilanz,⁹³ der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen⁹⁴ und zu Patienteninformationen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln⁹⁵ bezogen. Wesentliche Änderungen des Marktzulassungssystems waren davon nicht betroffen. Von den Vorschlägen sind letztlich nur zwei Legislativrechtsakte zur Pharmakovigilanz⁹⁶ und die RL 2011/62/EU vom 8.6.2011 zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln⁹⁷ umgesetzt worden. Die Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, die sich auch auf die Zulassungsverfahren auswirkten, umfassten insbesondere die Einführung eines Risikomanage-

93 Vorschlag vom 10.12.2008 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 Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln, KOM(2008) 664 endgültig, 2008/0257 (COD) und Vorschlag vom 10.12.2008 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, KOM(2008) 665 endgültig, 2008/0260 (COD).

94 Vorschlag vom 10.12.2008 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zwecks Verhinderung des Eindringens von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, Herstellung oder Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette, KOM(2008) 668 endgültig, 2008/0261 (COD).

95 Vorschlag vom 10.12.2008 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 Arzneimittel-Agentur in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, KOM(2008) 662 endgültig, 2008/0255 (COD) und Vorschlag vom 10.12.2008 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel, KOM(2008) 663 endgültig, 2008/0256 (COD).

96 VO (EU) Nr. 1235/2010 vom 15.12.2010 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 Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, ABL. Nr. L 348, 31.12.2010, S. 1 und RL 2010/84/EU vom 15.12.2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABL. Nr. L 348, 31.12.2010, S. 74.

97 RL 2011/62/EU vom 8.6.2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABL. Nr. L 174, 17.2011, S. 74.

ment-Plans⁹⁸ und Auflagen zur Durchführung weiterer Studien nach der Genehmigung⁹⁹. Beide Instrumente waren aber nicht völlig neu, sondern existierten im Kern bereits vor der Rechtsänderung.¹⁰⁰ Außerdem wurde in institutioneller Hinsicht der wissenschaftliche Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der EMA eingerichtet, was auch eine Ausweitung der auf Unionsebene durchzuführenden Risikobewertungsverfahren zur Folge hatte.¹⁰¹ Die RL 2011/62/EU betrifft Arzneimittelfälschungen und setzt daher nicht bei der Marktzulassung an, sondern zielt auf die Nachverfolgbarkeit und Kontrolle der legalen Vertriebswege ab.¹⁰²

II. Punktuelle Anpassungen und Ergänzungen

Im Anschluss an das Pharmapaket folgten mit der RL 2012/26/EU vom 25.10.2012 und der VO (EU) Nr. 1027/2012 vom 25.10.2012 noch zwei weitere Einzelrechtsetzungsakte zur Pharmakovigilanz,¹⁰³ für die ein Arzneimittelskandal in Frankreich als Ursache gilt.¹⁰⁴ Mit diesen vorerst letzten größeren Anpassungen des EU-Arzneimittelrechts hat der EU-Gesetzgeber den Schwerpunkt auf eine Verbesserung der Marktüberwachung zur Arzneimittelsicherheit in der Vertriebskette gelegt, deren Umsetzung in den Folgejahren anstand.¹⁰⁵ Kleinere regulatorische Anpassungen zu den Zulassungsverfahren, wie insbesondere bei der bedingten Zulassung, den Änderungen zur Zulassung, Zulassungsübertragungen und bei der Marktkontrolle sind

98 Art. 104 RL 2010/84/EU.

99 Art. 21a und Art. 22 RL 2010/84/EU.

100 Siehe *Schmidt, F./Sule, S. (2012)*, S. 370.

101 Zur praktischen Umsetzung siehe *Maass, T. P./Schmidt, F. (2015)*, S. 86.

102 Davon betroffen sind hauptsächlich die Akteure in der Vertriebskette wie insb. Importeure, Großhändler und Apotheken und Zulassungsinhaber nur soweit, als es um die Verpackungsgestaltung für verschreibungspflichtige Arzneimittel geht; dazu i. E. *Schmidt, F./Sule, S. (2012)*, S. 370. Zur praktischen Umsetzung siehe *Maass, T. P./Schmidt, F. (2015)*, S. 86.

103 RL 2012/26/EU vom 25.10.2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299, 27.10.2012, S.1 und VO (EU) Nr. 1027/2012 vom 25.10.2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 316, 14.11.2012, S. 38.

104 Auslöser war das als Schlankmacherpille vertriebene Arzneimittel *Mediator*[®] des Herstellers Servier; vgl. *Schmidt, F./Sule, S. (2012)*, S. 370.

105 Siehe dazu i. E. die Übersicht von *Maass, T. P./Schmidt, F. (2015)*, S. 86 f. m. w. N.

dann noch durch die VO (EU) 2019/5 vom 11.12.2018¹⁰⁶ vorgenommen worden.

G. Regulatorische Reformbestrebungen

Anlässlich des 50. Jahrestages zur europäischen Arzneimittelregulierung im Jahr 2015 zeichnete sich ab, dass sich das europäische Arzneimittelzulassungsrecht mit seinen Prinzipien zur Prüfung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit inzwischen fest etabliert hat.¹⁰⁷ Es wurde zwar weiterer Bedarf an einem verstärkten Informationsaustausch und einer engeren Vernetzung aller beteiligter Akteure einschließlich der Patienten gesehen. Die Frage einer möglicherweise notwendigen grundsätzlichen Reform zur Novellierung der regulatorischen Instrumente insbesondere zu den Zulassungsverfahren stellte sich von politischer Seite aber nicht.¹⁰⁸ Die Kommission hielt sich mit solchen Überlegungen bei der Ausübung ihres legislativen Initiativrechts – bislang jedenfalls – ebenfalls zurück. Sie verfolgte mit ihrer Politik hauptsächlich die Linie, die von ihr bereits vorgeschlagenen Maßnahmen auf eine Verbesserung und Intensivierung der Effizienz bei der Umsetzung und Durchführung bereits bestehender Regelungsinstrumente zu beschränken oder bestehende Spielräume besser zu nutzen.¹⁰⁹ Davon betroffen waren beispielsweise Gesetzgebungsvorschläge zur Kostenerstattung oder klinische Versuche für Arzneimittel.¹¹⁰ Dies hat sich – zumindest im Ansatz – erst mit der am 25.11.2020 herausgegebenen Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa¹¹¹ geändert, wo u. a. auch eine Überprüfung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel angekündigt wurde. Allerdings konzentrierten sich die dort angestellten Überlegungen anfangs noch schwerpunktmäßig auf die Verfügbarkeit, Produktion und gerechte Vertei-

106 Dazu unter Fn. 90.

107 Vgl. *Maass, T. P./Schmidt, F. (2015)*, S. 86.

108 Siehe dazu *Conference Report of 28 September 2015, 50 Years of EU Pharma Legislation, Achievements and Future Perspectives*, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/50years/docs/50years_conf_report.pdf (aufgerufen am 13.1.2022).

109 Vgl. *Schmidt, F./Sule, S. (2012)*, S. 376.

110 Dazu *Schmidt, F./Sule, S. (2012)*, S. 372; zur Umsetzung von VO (EU) Nr. 536/2014 siehe *Maass, T. P./Schmidt, F. (2015)*, S. 86 f.

111 Siehe unter Fn. 26.

lung zugelassener Arzneimittel und Impfstoffe.¹¹² Nur wenige Initiativen waren auch auf regulative Maßnahmen für einen effizienteren Marktzugang gerichtet.¹¹³ Erst die infolge davon vorgelegten Legislativvorschläge für eine umfassende Reform und Neuordnung der EU-Arzneimittelgesetzgebung vom 26.4.2023 lassen näher erkennen, dass im Grunde eine umfassende regulatorische Reform des gesamten EU-Arzneimittelrechts geplant ist.¹¹⁴

In eine ähnliche Richtung wie die Mitteilung der Kommission vom 25.11.2020 geht die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24.11.2021 zu einer Arzneimittelstrategie für Europa,¹¹⁵ dem der vom Ausschuss für Umwelt, Öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) am 8.11.2021 angenommene Bericht¹¹⁶ zugrunde liegt. Dort werden im Zusammenhang mit der Sicherstellung eines universellen, erschwinglichen, wirksamen, sicheren und rechtzeitigen Zugangs zu unerlässlichen und innovativen Arzneimitteln und Therapien insbesondere Initiativen zur Entwicklung, besseren Versorgung und zur Vermarktung gefordert. Ausdrücklich erwähnt werden u. a. die Bereiche Lieferketten einschl. Beschaffungsverfahren, Bedarfsdeckung, Probleme der verspäteten Marktverfügbarkeit, öffentliche Forschungsinvestitionen sowie Anpassung des regulatorischen Rahmens zur Belebung des Wettbewerbs durch Schaffung von Anreizen für Investitionen. Außerdem soll die Resilienz von Arzneimitteln insgesamt erhöht und die Rolle von Generika und Biosimilar-Arzneimitteln neu bewertet werden, wobei die ergänzenden Schutzzertifikate ebenfalls einer Überprüfung zu unterziehen sind. Hervorzuheben ist allerdings, dass

112 Mögliche Änderungen sollen hauptsächlich aus der Schaffung von Anreizen oder Zulassungsprioritäten bestehen sowie Maßnahmen zu Wettbewerb, Innovation und Nachhaltigkeit enthalten; siehe *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, S. 6 f., 9, 11 f. u. 17 f., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 7.12.2020).

113 Siehe *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, Punkt 3.3. „Ein solides und flexibles Regulierungssystem“, S. 18 ff., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 7.12.2020).

114 Dazu unter G.III.

115 *Europäisches Parlament*, Entschließung vom 24. November 2021 zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 2021/2013(INI), P9 TA(2021)0470, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_DE.html (aufgerufen am 29.1.2023).

116 *Europäisches Parlament*, Ausschuss für Umwelt, Öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI), Report on a pharmaceutical strategy for Europe – 2021/2013(INI), 8.11.2021, A9-0317/2021, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0317_EN.html (aufgerufen am 29.1.2023).

die Entschließung in einem eigenen Abschnitt auch auf den derzeitigen Zulassungsrahmen Bezug nimmt. Diskutiert werden u. a. eine Ausweitung des bei COVID-19 Impfstoffen angewendeten Rolling Review Verfahrens¹¹⁷ auf andere Arzneimittel, eine bessere Nutzung der elektronischen Produktinformationen (ePI) sowie eine Verbesserung des Implementierungsprozesses bei der Überprüfung einer erteilten bedingten Zulassung¹¹⁸ einschl. Verkürzung des Zeitrahmens zur abschließenden Bewertung von fünf auf drei Jahre. Insgesamt handelt es sich dabei aber um selektive Einzelmaßnahmen, die aus der Erfahrung im Umgang mit der COVID-19 Pandemie hervorgegangen sind und vor allem der Verfahrensbeschleunigung bei der Zulassungserteilung dienen sollen und nicht der Konsolidierung und Angleichung der einzelnen Zulassungsregelungen. Dies wird deutlich, wenn namentlich eine Ausweitung des beschleunigten Zulassungsverfahrens,¹¹⁹ des frühzeitigen Dialogs sowie des PRIME-Programms¹²⁰ gefordert werden und Grundlage hierfür die Schaffung erweiterter Leitlinien zwecks schnellerer Zurverfügungstellung von Arzneimitteln für Patienten sein sollen. Ob mit der weiteren Forderung einer Langzeitüberwachung der vermarkteten Medikamente zur Erkennung möglicher schädlicher Nebenwirkungen eine nochmalige Überarbeitung der aktuell geltenden Pharmakovigilanzvorschriften gemeint ist, erschließt sich inhaltlich nicht. Die ebenfalls unter Punkt 115 genannte Bewertung des Verhältnisses von Kosten und therapeutischem Nutzen von Arzneimitteln ist Gegenstand der Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)¹²¹ und betrifft nicht die Zulassungsverfahren.

I. Allgemeiner Pharmakodex

In einer ersten und bisher letzten umfangreichen Evaluierung zwischen Januar und Dezember 2009 zur Effektivität und Effizienz der allgemeinen Regelungen zum bestehenden EU-Pharmakodex im Hinblick auf die

117 Siehe dazu unter Fn. 1971.

118 Dazu in Kapitel 4 unter E.II.2.

119 Siehe i. E. in Kapitel 4 unter E.IX.2.

120 EMA, Priority Medicines scheme, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>.

121 VO (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.12.2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, ABl. Nr. L 458, 22.12.2021, S. 1.

Zulassungsverfahren von Human- und Tierarzneimitteln und der Rolle der EU-Arzneimittelagentur¹²² kam die Kommission zu dem Ergebnis, dass sich Maßnahmen etwa zum zentralisierten Zulassungsverfahren an einer Vereinfachung der Kommunikation zwischen der EMEA und den Antragstellern sowie dem Aufbau einer dauerhaften Beziehung ausrichten sollten, um eine Verfahrensoptimierung zu erreichen.¹²³ In regulatorischer Hinsicht sieht sie lediglich die Notwendigkeit einer Verbesserung des Prozesses zur Erstellung von Leitlinien, der Schaffung klarer Regelungen zur Zusammensetzung und zur Organisation der wissenschaftlichen Ausschüsse sowie transparente Vorschriften für deren Experten.¹²⁴ Als bedeutsame Schwäche des bestehenden europäischen Zulassungssystems wurden nicht etwa die komplexen Verfahrensregeln für das Inverkehrbringen selbst und damit die Vermarktung von Arzneimitteln identifiziert, sondern die Auswirkungen zentraler Zulassungen von Arzneimitteln auf deren wirksamen Vertrieb und Verfügbarkeit.¹²⁵ In Ansätzen sollen künftig zumindest solche Vorschriften, die die Dauer des Zulassungsverfahrens betreffen, überarbeitet werden, um den Prozess der regulatorischen Entscheidungsfindung zu beschleunigen und die Verfahren infolge des technologischen und digitalen Wandels zu straffen und zu vereinfachen.¹²⁶ Beispielhaft werden in diesem Zusammenhang die Änderungen zu den Zulassungsbedingungen¹²⁷ und die Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel mit genetisch veränderten Organismen genannt.¹²⁸ Eine grundlegende Überarbeitung des Pharmako-

122 *European Commission*, Evaluation of the European Medicines Agency, Final Report, January 2010, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf (aufgerufen am 13.1.2022). Grundlage hierfür dürften Art. 86 VO (EG) Nr. 726/2004 und Art. 38 Abs. 2 RL 2001/83/EG sein.

123 Siehe *European Commission*, Evaluation of the European Medicines Agency, Final Report, January 2010, S. 12 u. 200.

124 Dazu *European Commission*, Evaluation of the European Medicines Agency, Final Report, January 2010, S. 12, 193 f., 197 u. 200.

125 Siehe *European Commission*, Evaluation of the European Medicines Agency, Final Report, January 2010, S. 15 unter Verweis auf die Wirkungen der sog. „Sunset-Klausel“ gem. Art. 14 Abs. 4 bis 6 VO (EG) Nr. 726/2004.

126 Siehe *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, S. 18 ff., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 7.12.2020). Dazu *Mellein, Ch./Schwarze, J. (2021)*, S. 10 f.

127 Davon betroffen ist insbesondere VO (EG) Nr. 1234/2008 (unter Fn. 729); dazu i. E. in Kapitel 2 unter B.IV.

128 Siehe *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, S. 19 f., <https://eur-lex>

dex wird jedoch nicht angestrebt.¹²⁹ Inwieweit sich dabei der beabsichtigte Vorschlag für eine Befugnisserweiterung der Regulierungsbehörden, Zulassungen auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse auf eigene Initiative anzupassen,¹³⁰ noch mit der durch die EU-Grundrechtecharta grundsätzlich geschützten Privatautonomie pharmazeutischer Unternehmer als Zulassungsinhaber vereinbaren lässt,¹³¹ bleibt zu beobachten.

II. Sektorspezifische Reformperspektiven

Keinen grundlegenden regulatorischen Reformbedarf sah die Kommission bisher auch bei den maßgeblichen sektorspezifischen Verfahrensregelungen in den Verordnungen zu Kinderarzneimitteln, Arzneimitteln für neuartige Therapien und Arzneimitteln für seltene Leiden. Geplant war hier lediglich, das Anreizsystem für Arzneimittel für Kinder und für seltene Leiden anzupassen, um den dort bestehenden ungedeckten medizinischen Innovationsbedarf zu fördern (z. B. Arzneimittel für neurodegenerative und seltene Krankheiten sowie pädiatrische Krebserkrankungen).¹³²

I. Kinderarzneimittel

Bei einer im Jahr 2013 durchgeführten allgemeinen Evaluierung über die Anwendung von VO (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel stellte die Kommission zwar fest, dass insbesondere das Verfahren über die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung keinen Effekt zeige und damit eine Enttäuschung sei,¹³³ eine Initiative zur Verbesserung dieser Situation

.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN (aufgerufen am 7.12.2020).

129 Vgl. *Mellein, Ch./Schwarze, J. (2021)*, S. 10.

130 So *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, S. 20, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 7.12.2020).

131 Siehe Art. 16 und Art. 17 EU-GRC; dazu unter Fn. 1861.

132 *Europäische Kommission*, Mitteilung zu einer Arzneimittelstrategie für Europa, 25.11.2020, COM(2020) 761 final, SWD(2020) 286 final, S. 6 f., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (aufgerufen am 7.12.2020).

133 Siehe *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat auf Grundlage von Art. 50 Abs. 2 VO (EG) Nr. 1901/2006 über die

etwa mittels regulatorischer Änderungen hat sie aber nicht erkennen lassen. An dieser Haltung änderte auch eine weitere Untersuchung aus dem Jahr 2017 zu den Auswirkungen und Folgen der Boni und Anreize nichts, obwohl thematisiert wurde, ob etwaige Anpassungen in der Verordnung ins Auge gefasst werden sollten.¹³⁴ Diese Untersuchung hat beispielsweise gezeigt, dass die Verfahren zu Freistellungen vom PPK oftmals kontraproduktiv zur Entwicklung von Krebsmedikamenten für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe sind, obwohl andererseits gerade Kinderkrebs als seltene Erkrankung i. S. d. Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden eingestuft wird.¹³⁵ Hier kam die Kommission jedoch zu dem Ergebnis, dass zunächst eine genauere Betrachtung und Bewertung des kombinierten Effekts der Kinderarzneimittelverordnung mit der Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden vorgenommen werden müsste, bevor irgendwelche Änderungen, wie etwa beim Freistellungsverfahren, vorgeschlagen werden könnten.¹³⁶ Das Ergebnis einer solchen gemeinsamen Evaluierung von VO (EG) Nr.1901/2006 und VO (EG) Nr.141/2000 wurde von den Kommissionsdienststellen dann am 11.8.2020 vorgestellt.¹³⁷ Danach wurde

bei der Anwendung der Verordnung (EG) Nr.1901/2006 über Kinderarzneimittel gewonnenen Erfahrungen, 24.6.2013, COM(2013) 443 final, S. 12, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0443&qid=1553810848404&from=DE> (aufgerufen am 13.1.2022); vgl. auch Gavriilidou, G. in: Manley, M. I./Vickers, M. (Hg.) (2015), Rn. 5.69 (S.197 f.) m. w. E.

- 134 Siehe *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat auf Grundlage von Art. 50 Abs. 3 VO (EG) Nr.1901/2006 zur Situation in Bezug auf Kinderarzneimittel in der EU – Zehn Jahre EU-Verordnung über Kinderarzneimittel, 26.10.2017, COM(2017) 626 final, S. 11 f., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0626&qid=155381166059&from=DE> (aufgerufen am 13.1.2022), wonach innerhalb von zehn Jahren nur drei Genehmigungen für die pädiatrische Verwendung gewährt wurden.
- 135 *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat auf Grundlage von Art. 50 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1901/2006 zur Situation in Bezug auf Kinderarzneimittel in der EU – Zehn Jahre EU-Verordnung über Kinderarzneimittel (siehe unter Fn. 134), S. 8 f.
- 136 Siehe *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat auf Grundlage von Art. 50 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1901/2006 zur Situation in Bezug auf Kinderarzneimittel in der EU – Zehn Jahre EU-Verordnung über Kinderarzneimittel (siehe unter Fn. 134), S. 10 f. u. 22; zu den geplanten Maßnahmen i. E. siehe *Action Plan on Paediatrics der EMA und Kommission* (GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit), Stand Dezember 2020, https://www.ema.europa.eu/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-gd-health-food-safety-action-plan-paediatrics_en.pdf (aufgerufen am 13.1.2022).
- 137 *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der Verordnung (EG) Nr.1901/2006 des Europäischen Parla-

das Hauptziel beider Verordnungen in der Förderung der Entwicklung und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten mit seltenen Leiden bzw. für Kinder durch Schaffung entsprechender Anreize und Schutzmechanismen gesehen.¹³⁸ Mögliche Reformen regulatorischer Maßnahmen im Zusammenhang mit den Verfahren zum Inverkehrbringen spezieller Arzneimittelgruppen wurden nicht angesprochen.¹³⁹ Für VO (EG) Nr. 1901/2006 bedeutete dies, dass bei künftigen Änderungen der Schwerpunkt wohl eher in der Überarbeitung der bestehenden rechtlichen Verpflichtungen für Zulassungsinhaber von Kinderarzneimitteln und der Ausgestaltung des Anreizsystems liegen dürfte¹⁴⁰ als in einer Anpassung der Regelungen zum Zulassungsverfahren.¹⁴¹ Dies wird deutlich, wenn die nach wie vor enttäuschenden Erfahrungen mit dem PUMA-Verfahren lediglich zur Kenntnis genommen werden, ohne die daraus abzuleitenden Folgen zu bewerten und die ggf. notwendigen Konsequenzen zu ziehen.¹⁴²

ments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, 11.8.2020, SWD(2020) 163 final (SEC(2020) 291 final – SWD(2020) 164 final), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/orphan-regulation_eval_swd_2020-163_part-1.pdf (aufgerufen am 12.8.2020).

- 138 *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 100.
- 139 Die Evaluierung erkennt zumindest an, dass das Zulassungsverfahren nicht das geeignete Instrument für die Entwicklung von Arzneimitteln und deren besseren Verfügbarkeit beim Patienten ist und daher andere Mechanismen greifen müssen, siehe *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 107 f.
- 140 Dies betrifft insbesondere das Verhältnis zwischen dem ergänzenden Schutzzertifikat (SPC) und dem Marktexklusivitätsrecht gem. Art. 8 VO (EG) Nr. 141/2000.
- 141 Dazu *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 105 ff.
- 142 Siehe *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 106.

2. Arzneimittel für neuartige Therapien

Was die geringe Anzahl an Zulassungsanträgen für Arzneimittel für neuartige Therapien betraf,¹⁴³ so stellte sich ebenfalls die Frage, ob hierfür nicht auch regulatorische Gründe zumindest mit ausschlaggebend waren. Die Kommission betonte, dass sich das aktuelle Zulassungsverfahren in der Praxis als äußerst komplex und mühselig erwiesen habe und eine Herausforderung für künftige Antragsteller darstelle und daher rationeller und einfacher gestaltet werden müsse.¹⁴⁴ Änderungsbedarf sah sie hauptsächlich bei speziellen Anpassungen der Anforderungen an die Daten zu Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit für die Antragsvoraussetzungen.¹⁴⁵ Zur Schaffung eines angemessenen und angepassten Regulierungsrahmens für Arzneimittel für neuartige Therapien, die möglicherweise von den bestehenden Bestimmungen nicht erfasst werden, einschließlich der Überarbeitung der Zulassungsbedingungen und Straffung des Zulassungsverfahrens, wollte sie zunächst einen Klärungs- und Prüfungsprozess einleiten.¹⁴⁶

3. Arzneimittel für seltene Leiden

In der letzten Änderung der VO (EG) Nr.141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden wurden lediglich Anpassungen im Hinblick auf das anzuwendende Verfahren bei Durchführungsrechtsakten der Kommission

143 Vgl. *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr.1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, 28.3.2014, COM(2014) 188 final, S. 5 u. 7, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0188&qid=1553811549228&from=DE> (aufgerufen am 13.1.2022).

144 *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr.1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe unter Fn. 143), S. 13.

145 Siehe *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr.1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe unter Fn. 143), S. 10.

146 Siehe *Europäische Kommission*, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat gemäß Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr.1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (siehe unter Fn. 143), S. 15.

vorgenommen.¹⁴⁷ Hinsichtlich eines möglicherweise notwendigen inhaltlichen Novellierungsbedarfs stellte die Kommission in einem Arbeitspapier für ihre Dienststellen zu den Erfahrungen bei der Anwendung dieser Verordnung unter Berufung auf den Bericht des Ausschusses der EMA für Arzneimittel für seltene Leiden fest,¹⁴⁸ dass nach fünf Jahren Erfahrung die Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln für seltene Leiden ohne größere Schwierigkeiten angewendet worden seien.¹⁴⁹ Diese Einschätzung schien nach wie vor aktuell zu sein, nachdem sich die zwischenzeitlichen Initiativen der Kommission auf Auslegungsfragen zur Anwendung der Verordnung¹⁵⁰ oder die Änderung von Durchführungsverordnungen,¹⁵¹ nicht aber auf die Verordnung selbst bezogen. Eine am 29.1.2019 eröffnete öffentliche Konsultation zu Format und Inhalt von Anträgen für das Ausweisungsverfahren richtete sich ebenfalls nur auf die Erstellung einer Leitlinie.¹⁵² In der Gemeinsamen Evaluierung von VO (EG) Nr. 1901/2006 und VO (EG) Nr. 141/2000 vom 11.8.2020¹⁵³ wurde hauptsächlich die Wirksamkeit und Effektivität der Anreizmechanismen, wie insbesondere die Anwendung und Dauer des Marktexklusivitätsrechts einer Bewertung unterzogen, während zum Verhältnis von Ausweisungsverfahren und anschließendem Zu-

147 VO (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.6.2009, ABl. Nr. L 188, 18.7.2009, S. 19 f. Der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 wurde inzwischen durch VO (EU) Nr. 182/2011 vom 16.2.2011 ersetzt (siehe unter Fn. 1076), wozu es bereits wieder einen Änderungsvorschlag der Kommission gibt, COM(2017) 85 final.

148 COMP report to the Commission in relation to article 10 of Regulation 141/2000 on orphan medicinal products, 25.7.2005, Doc. Ref. EMEA/35218/2005 Final, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/comp-report-commission-relation-article-10-regulation-141/2000-orphan-medicinal-products_en.pdf (aufgerufen am 13.1.2022).

149 Siehe *European Commission*, Staff Working Document on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained, Document on the basis of Art. 10 of Regulation (EC) No. 141/2000, 20.6.2006, SEC(2006) 832, S. 5, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/orphan_en_06-2006_en.pdf (aufgerufen am 13.1.2022).

150 So die Bekanntmachung der Kommission betreffend die Anwendung der Artikel 3, 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. Nr. C 424, 18.11.2016, S. 3.

151 Siehe VO (EU) 2018/781 der Kommission vom 29.5.2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 in Bezug auf die Bestimmung des Begriffs „ähnliches Arzneimittel“, ABl. Nr. L 132, 30.5.2018, S. 1.

152 https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/2019_guideline_appdes_en.

153 Siehe unter Fn. 137.

lassungsverfahren und der daraus resultierenden langen Verfahrensdauer nur generelle Feststellungen getroffen wurden.¹⁵⁴ Dabei bezog sich ein möglicher regulatorischer Handlungsbedarf konkret nur auf das in Art. 3 Abs. 1 lit. a) UAbs. 1 VO (EG) Nr. 141/2000 geregelte Prävalenzkriterium als Voraussetzung einer Ausweisung eines Arzneimittels für seltene Leiden, das angesichts der Entwicklung neuartiger Arzneimittel wie personalisierter Arzneimittel und dem Einsatz von Biomarkern künftig als weniger geeignet eingestuft wurde.¹⁵⁵

III. Legislativvorschläge zur Gesamtreform des EU-Arzneimittelrechts

Mit dem am 26.4.2023 unterbreiteten Gesamtpaket zu Vorschlägen für eine umfassende Reform und Neuordnung der EU-Arzneimittelgesetzgebung¹⁵⁶ leitete die Kommission u. a. einen weitreichenden Prozess für künftige regulatorische Maßnahmen ein, die auch zentrale Fragen der unionalen Verfahren zur Arzneimittelzulassung berühren. Das Maßnahmenpaket besteht aus insgesamt vier Teilen, wobei sich die darin enthaltenden zwei Legislativvorschläge auf einen Verordnungsvorschlag für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittelagentur¹⁵⁷ und einen Richtlini-

154 Siehe *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 101 ff.

155 So *Europäische Kommission*, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Gemeinsame Evaluierung der VO (EG) Nr. 1901/2006 und der VO (EG) Nr. 141/2000 (siehe unter Fn. 137), S. 101.

156 Siehe dazu *Europäische Kommission*, Mitteilung an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Reform des Arzneimittelrechts und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, 26.4.2023, COM(2023) 190 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=COM:2023:190:FIN> (aufgerufen am 30.6.2023).

157 *European Commission*, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, 26.4.2023, COM(2023) 193 final, 2023/0131 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM%3A2023%3A193%3AFIN> (aufgerufen am 30.6.2023).

envorschlag zur Schaffung eines Unionskodex für Humanarzneimittel¹⁵⁸ beziehen. In normsetzungsspezifischer Hinsicht geht der Vorschlag damit von einer strukturellen Neugliederung in der Weise aus, dass der bislang verfolgte Ansatz einer Trennung der Rechtsakte nach allgemeinen und sektorspezifischen Regelungen fast vollständig aufgegeben werden soll¹⁵⁹ und künftig im Grundsatz nur noch nach der jeweiligen Vollzugsebene (Union oder Mitgliedstaaten) unterschieden wird. Hierbei zeigen sich allerdings zahlreiche inhaltliche Überschneidungen und Duplikationen, wie schon ein Blick auf die jeweiligen Erwägungsgründe und die Regelungen zu Kinderarzneimitteln erkennen lässt, so dass im Ergebnis zweifelhaft bleibt, ob damit auch wirklich Synergieeffekte mit Blick auf Transparenz und Normstrukturiertheit erreicht werden können. Als maßgebliche Zielsetzungen führen beide Vorschläge einerseits die Verbesserung der Verfügbarkeit und Versorgungssicherheit von Arzneimitteln in der EU, und andererseits deren Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit für Patienten an.

Soweit es um inhaltliche Änderungen oder Anpassungen bei den unionalen Zulassungsverfahren und den Unionsbefassungen geht, setzen die Vorschläge an drei Regelungsbereichen an, für die neuartige Instrumente und Modifizierungen bestehender Vorschriften vorgesehen sind. Diese betreffen die Vormarktzulassung, Maßnahmen zur Marktzulassung sowie organisatorische Reformen bei der EMA. So sollen etwa Erstzulassungen unbefristet erteilt werden und nur in Ausnahmefällen eine Zulassungsverlängerung erforderlich machen, wenn triftige Gründe in Bezug auf die Sicherheit des Arzneimittels vorliegen.¹⁶⁰ Verfahrensrechtliche Änderungsvorschläge beziehen sich insbesondere auf die Dauer der Regelzulassungsverfahren und Unionsbefassungen, wo eine Beschleunigung der Beurteilungsverfah-

158 *European Commission*, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 26.4.2023, COM(2023) 192 final, 2023/0132 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A0192%3AFIN> (aufgerufen am 30.6.2023).

159 Siehe *European Commission*, Proposal for a Regulation (Fn. 157), S. 2 f. Betroffen sind die VO (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und die VO (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden sowie die RL 2009/35/EG über Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen. Außerdem soll die VO (EG) Nr. 507/2006 der Kommission über bedingte Zulassungen durch legislative Regelungen ersetzt werden.

160 Siehe Erwägungsgrund Nr. 51 des VO-Vorschlags und Erwägungsgrund Nr. 79 des RL-Vorschlags.

ren bei der EMA von 180 anstatt bisher 210 Tagen¹⁶¹ beabsichtigt ist und die sich daran anschließenden Entscheidungsverfahren der Kommission grundsätzlich nur noch 46 Tage¹⁶² dauern sollen. Zudem sollen die Zulassung von Arzneimitteln von besonderem therapeutischem Interesse und bedingte Zulassungen prinzipiell als beschleunigte Beurteilungsverfahren ausgestaltet sein.¹⁶³ Bei der Organisationsstruktur der EMA betreffen die vorgeschlagenen Änderungen neben einem Zuwachs an Entscheidungskompetenzen¹⁶⁴ insbesondere die Begrenzung auf nur noch zwei wissenschaftliche Ausschüsse, nämlich den CHMP und den PRAC.¹⁶⁵

Besonders zu erwähnen sind drei neu zu schaffende Instrumentarien, wovon eines an den allgemeinen Marktzulassungsvoraussetzungen anknüpft, ein anderes die Möglichkeiten besonderer Zulassungsarten erweitert und mit einem dritten ein experimentelles Betätigungsfeld für künftige Rechtsänderungen eingerichtet werden soll. So soll bei Arzneimitteln, die genmodifizierte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen in Anlehnung an die Regelungen zu Antibiotikaresistenzen bei Tierarzneimitteln und an die RL 2001/18/EG¹⁶⁶ bereits im Vorzulassungsstadium eine Umweltverträglichkeitsprüfung¹⁶⁷ durchgeführt werden.¹⁶⁸ Im nachfolgenden Zulassungsverfahren gilt dann ein so erworbener Umweltverträglichkeitsnachweis sowohl als allgemeine Antragsvoraussetzung¹⁶⁹ als auch als inhalt-

161 Art. 6 Abs. 6 und Erwägungsgrund Nr. 34 des VO-Vorschlags.

162 Erwägungsgrund Nr. 49 des VO-Vorschlags und Erwägungsgrund Nr. 146 des RL-Vorschlags.

163 Erwägungsgrund Nr. 56 des VO-Vorschlags.

164 So soll etwa die EMA künftig anstelle der Kommission zur Entscheidung über die Ausweisung eines Arzneimittels für seltene Leiden zuständig sein (Art. 64 Abs. 4 und Art. 138 Abs. 1 lit. y des VO-Vorschlags; Erwägungsgrund Nr. 94 des VO-Vorschlags).

165 Siehe Art. 142 lit. d) und lit. e) des VO-Vorschlags. Die Ausschüsse für Kinderarzneimittel (PDCO), seltene Erkrankungen (COMP), pflanzliche Arzneimittel (HMPC) und Arzneimittel für fortgeschrittene Therapien (CAT) sollen abgeschafft werden (Erwägungsgrund Nr. 33 des VO-Vorschlags und Erwägungsgrund Nr. 4 des RL-Vorschlags) und nur noch als wissenschaftliche Beratergruppen oder Arbeitsgruppen fortbestehen (Erwägungsgrund Nr. 36 des VO-Vorschlags).

166 RL 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.3.2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 106, 17.4.2001, S. 1.

167 Environmental Risk Assessment (ERA) and Risk Mitigation Measures (RMM); siehe Art. 7 bis Art. 9 des VO-Vorschlags.

168 Erwägungsgrund Nr. 53 des VO-Vorschlags und Erwägungsgrund Nr. 70 des RL-Vorschlags.

169 Art. 17 des RL-Vorschlags.