

TOP 33b:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

COM(2014) 557 final

Drucksache: 418/14 und zu 418/14

Mit dem Verordnungsvorschlag soll die Zulassung von Tierarzneimitteln aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 herausgenommen und in eine eigene Verordnung aufgenommen werden, vergleiche BR-Drucksache 420/14, Tagesordnungspunkt 33c. Damit soll die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt werden.

Des Weiteren sollen neue Regelungen zum zentralen Zulassungsverfahren für Arzneimittel getroffen werden (zur Gebührenerhebung der Europäischen Arzneimittel-Agentur - EMA - für Arzneimittel, zu Sanktionen im Zusammenhang mit zentralen Zulassungen für Humanarzneimittel sowie zu den Befugnissen der Kommission zu delegierten Rechtsakten beziehungsweise Durchführungsrechtsakten nach den Artikeln 290 und 291 AEUV).

Im Einzelnen sind folgende Regelungen vorgesehen:

- Streichung der Zulassungsbestimmungen für Tierarzneimittel in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, da die Vorschriften für zentralisierte, das heißt in allen Mitgliedstaaten der Union geltende Zulassungen in den Vorschlag für eine Verordnung über Tierarzneimittel übernommen werden sollen;
- Regelungen der Grundsätze für die an die EMA zu entrichtenden Gebühren für im zentralen Verfahren zugelassene Arzneimittel und Anpassung der Vorschriften für Gebühren an den Vertrag von Lissabon;

- Regelungen zu finanziellen Sanktionen für im zentralen Verfahren zugelassene Humanarzneimittel, wenn Inhaber von erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen ihren im Zusammenhang mit den Genehmigungen festgelegten Pflichten nicht nachkommen;
- Anpassung der der Kommission übertragenen Befugnisse bezüglich der Rechtsetzung bei europäischen (zentralen) Arzneimittelzulassungen. Der Kommission soll die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang der Verordnung zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte zu ändern, Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung zu regeln, Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Zulassungen zu erlassen, dafür erhobene Gebühren sowie das Verfahren für die Untersuchung von Verstößen und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der Zulassungen festzulegen.

Die **Empfehlungen der Ausschüsse** sind aus der **Drucksache 418/1/14** ersichtlich.