



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. März 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Europäische Arzneimittel-Agentur

Über uns

Dieses Dokument bietet einen Überblick über die wichtigsten Zuständigkeiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Es beruht auf dem Abschnitt „Über uns“ („About us“) auf der Website der EMA.

Bitte beachten Sie, dass das Dokument Links zu Abschnitten der Website der EMA enthält, die teilweise nur auf Englisch verfügbar sind.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Über uns..... | 4 |
| 1. Was wir tun | 4 |
| Förderung der Entwicklung und des Zugangs zu Arzneimitteln | 4 |
| Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen | 6 |
| Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln während ihres gesamten Lebenszyklus | 6 |
| Bereitstellung von Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten | 6 |
| Was wir nicht tun..... | 6 |
| 2. Zulassung von Arzneimitteln | 8 |
| Zentralisiertes Zulassungsverfahren | 8 |
| Vorteile für die Unionsbürger..... | 8 |
| Anwendungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens | 8 |
| Wer trifft Entscheidungen über den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln?..... | 9 |
| Wie wird die Sicherheit eines Arzneimittels gewährleistet, sobald es in Verkehr gebracht wurde? | 10 |
| Nationale Zulassungsverfahren | 11 |
| 3. Krisenvorsorge und Krisenbewältigung | 11 |
| Engpässe kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte | 12 |
| Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln | 13 |
| Fachliche Beratung zu Medizinprodukten mit hohem Risiko | 13 |
| 4. Wie die EMA Humanarzneimittel beurteilt | 14 |
| Vorbereitung eines Antrags | 14 |
| Beurteilungsverfahren | 16 |
| Weitere hinzugezogene Experten | 19 |
| Ausgang | 21 |
| 5. Wer wir sind | 22 |
| Verwaltungsrat | 22 |
| Verwaltungsdirektor | 23 |
| Personal der Agentur | 23 |
| Wissenschaftliche Ausschüsse..... | 23 |
| 6. Verwaltungsrat..... | 23 |
| Zusammensetzung..... | 24 |
| 7. Wie wir arbeiten | 24 |
| 8. Europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk..... | 25 |
| Nutzen des Netzwerks für die Unionsbürger | 25 |
| Bündelung von Fachwissen..... | 26 |
| Multinationale Beurteilungsteams..... | 26 |
| Bündelung von Informationen | 26 |
| 9. Umgang mit widerstreitenden Interessen | 27 |
| Wissenschaftliche Experten | 27 |
| Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs..... | 28 |
| Mitarbeiter | 28 |
| Verwaltungsratsmitglieder..... | 29 |

| | |
|--|----|
| Jährliche Überprüfung der Richtlinien zur Unabhängigkeit | 29 |
|--|----|

Über uns

Die EMA ist eine dezentrale Agentur der Europäischen Union (EU) mit Sitz in Amsterdam. Sie hat 1995 ihre Tätigkeit aufgenommen. Die Agentur ist für die wissenschaftliche Beurteilung, Überwachung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln zuständig, die von Pharmaunternehmen zur Verwendung in der EU entwickelt werden.

Die EMA schützt die Gesundheit von Mensch und Tier in den EU-Mitgliedstaaten sowie den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), indem sie dafür sorgt, dass alle auf dem EU-Markt erhältlichen Arzneimittel sicher, wirksam und von hoher Qualität sind.

1. Was wir tun

Der Auftrag der EMA besteht in der Förderung wissenschaftlicher Spitzenleistungen bei der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zum Nutzen des Gesundheitsschutzes und der Tiergesundheit in der EU.

Förderung der Entwicklung und des Zugangs zu Arzneimitteln

Die EMA setzt sich dafür ein, **Patienten einen zeitnahen Zugang** zu neuen Arzneimitteln zu ermöglichen, und spielt eine wichtige Rolle bei der Förderung der Arzneimittelentwicklung zum Nutzen der Patienten.

Zur Erreichung dieser Ziele nutzt die Agentur ein breites Spektrum an **Regulierungsmechanismen**, die kontinuierlich überprüft und verbessert werden. Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [Förderung eines frühzeitigen Zugangs](#);
- [wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen](#);
- [pädiatrische Verfahren](#);
- wissenschaftliche Unterstützung für [Arzneimittel für neuartige Therapien](#);
- [Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden](#);
- [wissenschaftliche Leitlinien](#) zu den Anforderungen an die Nachweise von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln;
- [Task Force „Innovation“](#), ein Forum für den frühzeitigen Dialog mit Antragstellern.

Die EMA spielt auch bei der [Förderung von Forschung](#) und Innovation im Arzneimittelsektor eine Rolle und fördert Innovationen und die Entwicklung neuer Arzneimittel durch [Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen](#) in Europa.

Wer führt die anfängliche Forschung zu Arzneimitteln durch?

Die anfängliche Forschung zu Arzneimitteln erfolgt in der Regel durch **Pharma- und Biotechnologieunternehmen** – einige große Unternehmen entwickeln zahlreiche Arzneimittel, während andere kleine Unternehmen sind, die möglicherweise nur eines oder zwei erforschen.

Ärzte und Wissenschaftler betreiben ebenfalls Forschung und können zusammenarbeiten, um entweder neue Arzneimittel oder neue Anwendungen alter Arzneimittel zu erforschen. Diese Forscher, die entweder an öffentlichen Einrichtungen oder in Privatunternehmen tätig sind, untersuchen jedes Jahr zahlreiche Stoffe auf ihre potenzielle Verwendung als Arzneimittel.

Jedoch ist nur ein kleiner Anteil der untersuchten Verbindungen jemals vielversprechend genug, um zur weiteren Entwicklung überzugehen.



Schon gewusst?

Entwickler **innovativer Behandlungen** können die wissenschaftlichen, rechtlichen und regulatorischen Gesichtspunkte ihres Arzneimittels über die [Task Force „Innovation“](#) frühzeitig in ihrem Entwicklungsprozess mit der EMA besprechen. Im Jahr [2018](#) kamen 9 von 22 dieser Anfragen nach frühzeitigen Besprechungen von zu Universitäten gehörenden oder akademischen Gruppen.

Wie werden potenzielle neue Arzneimittel geprüft?

Potenzielle neue Arzneimittel werden zunächst im Labor und anschließend an freiwilligen Probanden in Studien geprüft, die klinische Studien genannt werden. Durch diese Studien können wir ein Verständnis dafür gewinnen, wie die Arzneimittel wirken, und ihren **Nutzen und ihre Nebenwirkungen** beurteilen.

Entwickler von Arzneimitteln, die in der EU [klinische Studien](#) durchführen möchten, müssen Anträge bei den zuständigen nationalen Behörden der Länder vorlegen, in denen sie die Studien durchzuführen beabsichtigen.

Die EMA ist nicht an der Genehmigung klinischer Studien in der EU beteiligt; dies liegt in der Verantwortung der zuständigen nationalen Behörden.

Allerdings spielt die EMA in Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung, dass Entwickler von Arzneimitteln den **EU-weit und international gültigen Standards** folgen.

Unabhängig davon, ob sie diese Studien innerhalb oder außerhalb der EU durchführen, müssen Entwickler, die Studien zur Unterstützung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der EU durchführen, strenge Vorschriften befolgen. Diese Vorschriften, die als [gute klinische Praxis](#) bezeichnet werden, gelten für die Art und Weise, wie die Studien aufgebaut, die Studienergebnisse erfasst und diese Ergebnisse berichtet werden. Diese Vorschriften gelten, um sicherzustellen, dass Studien wissenschaftlich fundiert sind und auf ethisch korrekte Weise durchgeführt werden.

Kann die EMA beeinflussen, welche Arzneimittel entwickelt werden sollen?

Die EMA **kann keine Arzneimittel sponsern oder Forschungsstudien für ein bestimmtes Arzneimittel finanzieren**, und sie kann auch keine Unternehmen zwingen, bestimmte Arzneimittel oder Behandlungen für eine bestimmte Erkrankung zu erforschen.

Als Regulierungsbehörde für Arzneimittel muss die EMA neutral sein und darf keine finanziellen oder sonstigen Interessen an irgendwelchen in Entwicklung befindlichen Arzneimitteln haben.

Allerdings kann die EMA öffentlich Bereiche bekannt geben (und sie tut dies auch), in denen ein Bedarf an neuen Arzneimitteln besteht – zum Beispiel an neuen Antibiotika –, um **interessierte Kreise zu deren Erforschung zu bewegen**. Darüber hinaus sehen die EU-Rechtsvorschriften Maßnahmen vor, um Unternehmen zur Entwicklung von [Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen](#) zu bewegen. Diese sind zum Beispiel Gebührenermäßigungen, wenn wissenschaftliche Beratung von der EMA eingeholt wird.

Außerdem sehen die EU-Rechtsvorschriften ein System mit Pflichten, Belohnungen und Anreizen vor, um Hersteller zur Erforschung und Entwicklung von [Arzneimitteln für Kinder](#) zu bewegen.

Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die [Wissenschaftlichen Ausschüsse](#) der EMA legen unabhängige Empfehlungen zu Human- und Tierarzneimitteln auf der Grundlage einer umfassenden **wissenschaftlichen Beurteilung von Daten** vor.

Die von der Agentur durchgeführten Beurteilungen von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen, die im Wege des zentralisierten Verfahrens eingereicht werden, bilden die Grundlage für die [Zulassung von Arzneimitteln](#) in Europa.

Sie untermauern zudem wichtige Entscheidungen über in Europa in Verkehr gebrachte Arzneimittel, die im Zuge von [Befassungsverfahren](#) an die EMA verwiesen werden. Die EMA koordiniert die [Kontrollen](#) im Zusammenhang mit der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Beurteilung von Angelegenheiten, die an ihre Ausschüsse verwiesen werden.

Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln während ihres gesamten Lebenszyklus

Die EMA ist für die **kontinuierliche Überwachung** und Kontrolle der Sicherheit von in der EU zugelassenen Arzneimitteln zuständig, um sicherzustellen, dass ihr **Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt**. In diesem Zusammenhang sind folgende Tätigkeiten der Agentur zu nennen:

- Entwicklung von Leitlinien und Festlegung von Standards;
- Koordinierung der Überwachung der Einhaltung der Pharmakovigilanzverpflichtungen (PhV) durch die Pharmaunternehmen;
- Mitwirkung an internationalen Pharmakovigilanz-Aktivitäten mit Behörden außerhalb der EU;
- Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Sicherheit von Arzneimitteln und Zusammenarbeit mit externen Parteien, insbesondere Vertretern von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Weiterführende Informationen finden sich unter [Pharmakovigilanz](#):

Bereitstellung von Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten

Die Agentur veröffentlicht **klare und unparteiische Informationen** über Arzneimittel und ihre zugelassenen Verwendungen. Dazu zählen öffentliche Fassungen von wissenschaftlichen Beurteilungsberichten und Zusammenfassungen in verständlicher Sprache.

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [„Transparency“](#) (Transparenz)
- [„Search human medicines“](#) (Suche nach Humanarzneimitteln)
- [„Search veterinary medicines“](#) (Suche nach Tierarzneimitteln)

Was wir nicht tun

Nicht alle Aspekte der Arzneimittelregulierung in der EU fallen unter den Auftrag der Agentur. Die EMA ist nicht zuständig für

- **die Beurteilung von Erstzulassungsanträgen aller Arzneimittel in der EU.** Die überwiegende Mehrheit der in der EU erhältlichen Arzneimittel wird auf nationaler Ebene zugelassen. Weiterführende Informationen über die Zulassungswege für Arzneimittel in der EU finden sich in Kapitel 2 dieses Dokuments über die Zulassung von Arzneimitteln.
- **die Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Studien.** Die Genehmigung [klinischer Studien](#) erfolgt auf der Ebene der Mitgliedstaaten. Allerdings spielt die Agentur zusammen mit den Mitgliedstaaten eine wichtige Rolle dabei, die Anwendung der Standards für gute klinische Praxis sicherzustellen, und betreibt eine Datenbank der in der EU durchgeführten klinischen Studien
- **die Beurteilung von Medizinprodukten.** Medizinprodukte fallen in Europa in den Zuständigkeitsbereich der nationalen zuständigen Behörden. Die EMA ist an der Bewertung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten beteiligt. Weiterführende Informationen finden sich unter [„Medical devices“](#) (Medizinprodukte).
- **die Erforschung oder Entwicklung von Arzneimitteln.** Pharmaunternehmen oder andere Entwickler von Arzneimitteln führen Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln durch und legen anschließend ihre Feststellungen und die Prüfungsergebnisse ihrer Produkte der Agentur zur Beurteilung vor.
- **Entscheidungen über den Preis oder die Verfügbarkeit von Arzneimitteln.** Entscheidungen über Preis und Erstattung werden auf der Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten getroffen, wobei die potenzielle Funktion und die Verwendung des Arzneimittels im Rahmen des nationalen Gesundheitssystems des betreffenden Landes berücksichtigt werden. Weiterführende Informationen finden sich unter [„Health-technology-assessment bodies“](#) (Stellen für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen);
- **die Kontrolle der Werbung für Arzneimittel.** Die Kontrolle der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der EU erfolgt primär nach dem Prinzip der Selbstregulierung durch die Industrieverbände, unterstützt durch die gesetzliche Rolle der [nationalen Regulierungsbehörden](#) in den Mitgliedstaaten.
- **die Kontrolle oder das Vorhalten von Informationen zu pharmazeutischen Patenten.** Patente mit Wirkung in den meisten europäischen Ländern können entweder national, über nationale Patentämter, oder über ein zentralisiertes Verfahren beim [Europäischen Patentamt](#) erlangt werden.
- **die Entwicklung von Behandlungsleitlinien.** Leitlinien für Entscheidungen hinsichtlich Diagnose, Verwaltung und Behandlung in bestimmten Bereichen des Gesundheitswesens (manchmal als klinische Leitlinien bezeichnet) werden von den nationalen Regierungen oder den Gesundheitsbehörden der einzelnen [EU-Mitgliedstaaten](#) entwickelt.
- **medizinische Beratung.** Einzelne Patienten können sich durch Angehörige der Gesundheitsberufe zu Erkrankungen, Behandlungen oder Nebenwirkungen eines Arzneimittels beraten lassen.
- **die Gesetzgebung zu Arzneimitteln.** [Die Europäische Kommission](#) entwickelt die EU-Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln und ihre Annahme erfolgt durch das [Europäische Parlament](#) zusammen mit dem [Rat der Europäischen Union](#). Außerdem erarbeitet die Europäische Kommission die EU-Politik in den Bereichen Human- und Tierarzneimittel sowie Gesundheitsschutz. Weitere Informationen hierzu finden sich unter [Europäische Kommission:Humanarzneimittel](#);
- **die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen.** Die rechtsverbindliche Entscheidung zu Erteilung, Aussetzung oder Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln fällt für zentral zugelassene Produkte in den Aufgabenbereich der [Europäischen](#)

[Kommission](#) und für auf nationaler Ebene zugelassene Produkte in den Aufgabenbereich der zuständigen nationalen Behörden der [EU-Mitgliedstaaten](#).

2. Zulassung von Arzneimitteln

Alle Arzneimittel müssen zugelassen werden, bevor sie in Verkehr gebracht und den Patienten zur Verfügung gestellt werden können. In der EU gibt es zwei Hauptverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln: ein zentralisiertes Verfahren und ein nationales Verfahren.

Zentralisiertes Zulassungsverfahren

Im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens reichen die Pharmaunternehmen einen **einzigen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen** bei der EMA ein.

Dies ermöglicht es dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, das Arzneimittel in der gesamten EU auf Grundlage eines einzigen Antrags in Verkehr zu bringen und Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) oder der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA führen eine wissenschaftliche Beurteilung des Antrags durch und geben eine Empfehlung ab, ob das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden sollte oder nicht.

Nach der Erteilung durch die [Europäische Kommission](#) ist die im zentralisierten Verfahren erteilte Zulassung **in allen EU-Mitgliedstaaten** sowie in den EWR-Ländern Island, Liechtenstein und Norwegen gültig.

Vorteile für die Unionsbürger

- Gleichzeitige Zulassung von Arzneimitteln für alle Bürgerinnen und Bürger in der EU;
- eine einzige Beurteilung durch europäische Experten;
- gleichzeitige Verfügbarkeit von Produktinformationen in allen EU-Sprachen.

Anwendungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens

Das zentralisierte Zulassungsverfahren ist **verpflichtend** für:

- Humanarzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zur Behandlung
 - [des humanen Immunschwächevirus](#) (HIV) oder des erworbenen Immunschwäche-Syndroms (AIDS);
 - von [Krebs](#);
 - von [Diabetes](#);
 - von [neurodegenerativen Erkrankungen](#);
 - von [Autoimmunerkrankungen und anderen Immunschwächen](#);
 - von [Viruserkrankungen](#).
- Arzneimittel, die aus biotechnologischen Verfahren wie z. B. der Gentechnik stammen;
- [Arzneimittel für neuartige Therapien](#), wie z. B. Gentherapie, somatische Zelltherapie oder Tissue-Engineering;

- [Arzneimittel für seltene Leiden](#) („Orphan-Arzneimittel“);
- Tierarzneimittel, die zur Wachstums- oder Ertragssteigerung eingesetzt werden.

Es ist **optional** für andere Arzneimittel,

- die neue Wirkstoffe für andere als die vorstehend aufgeführten Indikationen enthalten;
- die eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellen;
- deren Zulassung im Interesse des Gesundheitsschutzes oder der Tiergesundheit auf EU-Ebene ist.

Heutzutage durchläuft die **überwiegende Mehrheit von neuen innovativen Arzneimitteln** das zentralisierte Zulassungsverfahren, um in der EU in Verkehr gebracht zu werden.

Wer trifft Entscheidungen über den Zugang der Patienten zu Arzneimitteln?

Arzneimittel, die von der Europäischen Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, können in der gesamten EU in Verkehr gebracht werden.

Bevor ein Arzneimittel den Patienten in einem bestimmten EU-Land zur Verfügung gestellt wird, finden jedoch Entscheidungen über **Preisbildung** und **Erstattung** auf nationaler und regionaler Ebene im Zusammenhang mit dem nationalen Gesundheitssystem des Landes statt.

Der EMA fällt bei Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung keine Rolle zu. Um diese Verfahren allerdings zu unterstützen, arbeitet die Agentur mit Stellen für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment, HTA) zusammen, die die relative Wirksamkeit des neuen Arzneimittels im Vergleich zu vorhandenen Arzneimitteln beurteilen, sowie mit **Kostenträgern im Gesundheitswesen** in der EU, die die Kostenwirksamkeit des Arzneimittels, seine Auswirkungen auf Gesundheitsbudgets sowie die Schwere der Erkrankung überprüfen.

Ziel dieser Zusammenarbeit ist es, Möglichkeiten für Entwickler zu finden, um auf Datenanforderungen der Arzneimittel-Regulierungsbehörden sowie der HTA-Stellen und der Kostenträger im Gesundheitswesen in der EU während der Entwicklung eines Arzneimittels zu reagieren, anstatt nach seiner Zulassung neue Daten zu generieren. Wenn ein Datensatz, der den Anforderungen all dieser Gruppen Rechnung trägt, frühzeitig während der Entwicklung eines Arzneimittels generiert werden kann, sollte dies Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung auf nationaler Ebene schneller und einfacher machen.

Zu diesem Zweck bieten die EMA und das [Europäische Netz für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen](#) (EUnetHTA) Entwicklern von Arzneimitteln die Möglichkeit, [gleichzeitige, koordinierte Beratung zu ihren Entwicklungsplänen](#) zu erhalten.

Patientenvertreter sind an diesen Konsultationen routinemäßig beteiligt, damit ihre Ansichten und Erfahrungen in die Diskussionen einfließen können.



Schon gewusst?

Im Jahr 2019 wurde während der Entwicklung von 27 Arzneimitteln auf Anfrage gleichzeitige Beratung von der EMA und von HTA-Stellen bereitgestellt. In zwei Drittel dieser Fälle waren Patienten beteiligt.

Wie wird die Sicherheit eines Arzneimittels gewährleistet, sobald es in Verkehr gebracht wurde?

Sobald ein Arzneimittel eine Zulassung für die Anwendung in der EU erhalten hat, führen die EMA und die EU-Mitgliedstaaten eine **kontinuierliche Überwachung** seiner Sicherheit durch und ergreifen Maßnahmen, wenn neue Informationen darauf hinweisen, dass das Arzneimittel nicht mehr so sicher und wirksam ist, wie zuvor angenommen.

- Zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln gehört eine Reihe von **Routinetätigkeiten**, die Folgendes umfassen:
- Beurteilung der Art und Weise, wie Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel nach dessen Zulassung beherrscht und überwacht werden;
- kontinuierliche Überwachung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen, die von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet, in neuen klinischen Studien identifiziert oder in wissenschaftlichen Publikationen berichtet werden;
- regelmäßige Beurteilung von Berichten, die von Unternehmen, welche die Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzen, zum Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln in der Praxis eingereicht werden;
- Beurteilung des Aufbaus und der Ergebnisse von Sicherheitsstudien nach der Zulassung, die zum Zeitpunkt der Zulassung eine Auflage waren.

Die EMA kann außerdem auf Antrag eines Mitgliedstaats oder der Europäischen Kommission eine Überprüfung eines Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln durchführen. Diese werden „**EU-Befassungsverfahren**“ genannt; sie werden in der Regel durch Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Arzneimittels, der Wirksamkeit von Risikominimierungsmaßnahmen oder des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels ausgelöst.

Die EMA verfügt über einen speziellen Ausschuss, der für die Beurteilung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln zuständig ist, den [Ausschuss für die Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Dadurch wird sichergestellt, dass die EMA und die EU-Mitgliedstaaten nach der Identifizierung eines Problems sehr schnell handeln und rechtzeitig **alle notwendigen Maßnahmen** zum Schutz der Patienten ergreifen können, wie z. B. die Änderung der für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe verfügbaren Informationen, Beschränkung der Anwendung oder Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels.

Weiterführende Informationen finden sich unter [Pharmakovigilanz:Überblick](#).

Nationale Zulassungsverfahren

Die Mehrheit der in der EU erhältlichen Arzneimittel wurde auf nationaler Ebene zugelassen, entweder weil ihre Zulassung vor der Errichtung der EMA erfolgte oder weil sie nicht in den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fallen.

Jeder EU-Mitgliedstaat hat jeweils eigene Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln. Entsprechende Informationen finden sich in der Regel auf den Websites der zuständigen nationalen Behörden:

- [Zuständige nationale Behörden \(Humanarzneimittel\)](#)
- [Zuständige nationale Behörden \(Tierarzneimittel\)](#)

Wenn ein Unternehmen einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in mehreren EU-Mitgliedstaaten für ein Arzneimittel einreichen möchte, das nicht in den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens fällt, kann es einen der folgenden Wege wählen:

- das **Verfahren der gegenseitigen Anerkennung**, nach dem eine in einem EU-Mitgliedstaat erteilte Zulassung in anderen EU-Ländern anerkannt werden kann;
- das **dezentralisierte Verfahren**, nach dem ein Arzneimittel, das in der EU noch nicht zugelassen ist, gleichzeitig in mehreren EU-Mitgliedstaaten eine Zulassung erhalten kann.

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [„Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human“](#)
(Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel)
- [„Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary“](#)
(Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel)

Die für die Zulassung von Arzneimitteln geltenden **Datenanforderungen** und Standards sind EU-weit gleich, ungeachtet des jeweiligen Zulassungsweges.

3. Krisenvorsorge und Krisenbewältigung

Zu den offiziellen Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zählen die Vorsorge für und die Bewältigung von Krisensituationen, die den Binnenmarkt der Europäischen Union (EU) für Arzneimittel und Medizinprodukte betreffen, was in den am 01. März 2022 in Kraft getretenen Rechtsvorschriften festgelegt wurde.

Mit der [Verordnung \(EU\) 2022/123](#) sollte der rechtliche Rahmen geschaffen werden, um in der EU schnell, effizient und koordiniert auf **Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit** reagieren zu können. Darin sind einige der Strukturen und Prozesse verankert, die die EMA während der [COVID-19-Pandemie](#) eingerichtet hat, wobei der EMA neue Aufgaben in den folgenden Bereichen zugewiesen werden:

- Überwachung und Minderung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Bereitstellung wissenschaftlicher Unterstützung für die rasche Entwicklung hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens von Expertengremien zur Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risiko und Beratung zur Krisenvorsorge und Krisenbewältigung
- Die Verordnung trat am 01. März 2022 in Kraft. Die Bestimmungen zu Engpässen kritischer [Medizinprodukte](#) haben jedoch erst ab 02. Februar 2023 Gültigkeit
- Die Verordnung ist Teil des im November 2020 von der Europäischen Kommission vorgelegten [Pakets der Europäischen Gesundheitsunion](#) und steht im Einklang mit den Prioritäten des Europäischen Arzneimittelregulierungssystems
- Zur Umsetzung der Verordnung arbeitet die EMA mit der Kommission und anderen EU-Partnerorganisationen zusammen.

Engpässe kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/123 kommen der EMA die folgenden Aufgaben zur Überwachung und Minderung von **Engpässen von Arzneimitteln und Medizinprodukten** zu:

- Überwachung von Ereignissen, beispielsweise von [Arzneimittelengpässen](#), die zu einer Krisensituation (Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse) führen könnten. Hierbei sind Strukturen und Verfahren zu nutzen, die von der EMA eingerichtet wurden, insbesondere das [Netz der zentralen Anlaufstellen \(SPOC-Netz\)](#) und das System der zentralen Anlaufstellen für die Industrie (iSPOC)
- Meldung von Engpässen und Koordinierung der Reaktionen der EU-Länder auf Engpässe bei kritischen Arzneimitteln während einer Krise
- Überwachung von Ereignissen, Meldung von Engpässen und Koordinierung der Reaktionen der EU-Länder auf Engpässe kritischer [Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika](#) im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ab 02. Februar 2023)
- Einrichtung und Verwaltung der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen zur leichteren Erhebung von Informationen zu Engpässen und dem **Angebot an und der Nachfrage von Medizinprodukten**, einschließlich von Informationen von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (ab Anfang 2025)
- Einrichtung von zwei Lenkungsgruppen, um Maßnahmen innerhalb der Union zur Minderung von Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren, der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln und der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten. Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln ist außerdem für die Bewertung und Koordinierung von Maßnahmen in Bezug auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln in Krisensituationen zuständig

Aus diesen Aufgabenbereichen der EMA ergeben sich folgende wesentliche Vorteile:

- Bessere Koordinierung bei der Vermeidung und Minderung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU
- Bereitstellung einer zentralisierten EU-Plattform, um Arzneimittelengpässe zu melden, zu überwachen, zu verhindern und zu bewältigen

Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/123 kommen der EMA folgende Aufgaben bei der Entwicklung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu:

- Einrichtung einer [Notfall-Einsatzgruppe](#) mit folgenden Aufgaben: wissenschaftliche Beratung und Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, wissenschaftliche Unterstützung zur Durchführung klinischer Prüfungen und Unterstützung Wissenschaftlicher Ausschüsse der EMA bei der Zulassung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln und mit Empfehlungen zur Anwendung von Arzneimitteln vor der Zulassung. Die Notfall-Einsatzgruppe baut auf Erfahrungen mit der von der EMA während der [COVID-19-Pandemie](#) eingerichteten Notfall-Einsatzgruppe (COVID-EFT) auf
- Koordination unabhängiger Studien zur **Anwendung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln** im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich Impfstoff-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien, in Zusammenarbeit mit dem [Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten](#)
- Erhebung und Nutzung von **Belegen aus der Praxis** zur Unterstützung der Krisenvorsorge und der Maßnahmen im Krisenfall, unter anderem über [DARWIN EU](#), um den Zugang zu Belegen aus Gesundheitsdatenbanken in der gesamten EU zu ermöglichen.

Aus diesen Aufgabenbereichen der EMA ergeben sich folgende wesentliche Vorteile:

- Beschleunigung der Bewertung von und des Zugangs zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhinderung einer Krankheit, die eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht oder wahrscheinlich verursachen wird
- Verbesserte Datenqualität und Nutzung von Ressourcen durch verstärkte Unterstützung auf EU-Ebene für die Durchführung klinischer Prüfungen zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit und durch harmonisierte wissenschaftliche Beratung
- Verbesserte Koordinierung und Harmonisierung notwendiger Regulierungstätigkeiten auf EU-Ebene zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Fachliche Beratung zu Medizinprodukten mit hohem Risiko

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2022/123 ist die EMA für die Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens von [EU-Expertengremien](#) für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko zuständig. Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [Medizinprodukte mit hohem Risiko](#)

Die EMA übernahm die Koordination dieser Expertengremien von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission.

Aus diesem Aufgabenbereich der EMA ergeben sich folgende wesentliche Vorteile:

- Eine langfristig nachhaltige Tätigkeit der Expertengremien
- Eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen der Notfall-Einsatzgruppe und Expertengremien bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

4. Wie die EMA Humanarzneimittel beurteilt

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist für die wissenschaftliche Beurteilung von Anträgen auf zentralisierte Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union verantwortlich. Dieses Zulassungsverfahren ermöglicht Pharmaunternehmen, das Arzneimittel im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum auf Grundlage einer einzigen Genehmigung für das Inverkehrbringen in Verkehr zu bringen und Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen.

Vorbereitung eines Antrags

Was geschieht, bevor die Beurteilung eines Arzneimittels beginnt?

Einige Monate vor Beginn der Beurteilung gibt die EMA Entwicklern von Arzneimitteln Orientierungshilfe, um sicherzustellen, dass ihre Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen genügen, um so unnötige Verzögerungen zu vermeiden.

Um die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, müssen Entwickler von Arzneimitteln bestimmte Daten zu ihrem Arzneimittel einreichen. Anschließend führt die EMA eine gründliche Beurteilung dieser Daten durch, um zu entscheiden, ob das Arzneimittel sicher, wirksam und von guter Qualität und somit für die Anwendung bei Patienten geeignet ist.

Die EMA stellt den Unternehmen Orientierungshilfe zu der Art von Informationen zur Verfügung, die in einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen enthalten sein müssen.

Etwa 6 bis 7 Monate vor Einreichung eines Antrags können sich Entwickler von Arzneimitteln mit der EMA treffen, um sicherzustellen, dass ihr Antrag den gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entspricht. Das bedeutet, dass der Antrag alle verschiedenen Aspekte enthält, die gemäß den EU-Rechtsvorschriften erforderlich sind und benötigt werden, um nachzuweisen, dass ein Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

An diesen Sitzungen nimmt eine Reihe von EMA-Mitarbeitern teil, die für verschiedene Bereiche zuständig sind, wie z. B. Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, Risikomanagement oder Gesichtspunkte für Kinder und Jugendliche, und die den Antrag während der gesamten Beurteilung mitverfolgen.

Die EMA hält Entwickler dazu an, solche vor der Einreichung stattfindenden Sitzungen zu beantragen, wenn sie die Qualität der Anträge erhöhen und unnötige Verzögerungen vermeiden wollen.

Wer trägt die Kosten der Beurteilung des Arzneimittels?

Gemäß den europäischen Rechtsvorschriften müssen sich pharmazeutische Unternehmen an den Kosten für die Regulierung von Arzneimitteln beteiligen. Da die Unternehmen durch den Verkauf von Arzneimitteln Einnahmen erzielen werden, ist es gerecht, dass sie den Großteil der finanziellen Kosten für deren Regulierung tragen sollten. Dies bedeutet, dass die Steuerzahler der EU nicht die gesamten Kosten für die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln tragen müssen.

Unternehmen entrichten im Voraus eine Verwaltungsgebühr, bevor die Beurteilung durch die EMA beginnt. Die für jedes Verfahren fällige Verwaltungsgebühr ist in den EU-Rechtsvorschriften festgelegt.

Welche Informationen müssen in einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereicht werden?

Die durch Entwickler von Arzneimitteln in deren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Daten müssen den EU-Rechtsvorschriften entsprechen und Informationen enthalten zu:

- der Gruppe von Patienten, die mit dem Arzneimittel behandelt werden soll, sowie der Frage, ob das Arzneimittel einem ungedeckten medizinischen Bedarf Rechnung trägt;
- der Qualität des Arzneimittels, einschließlich seiner chemischen und physikalischen Eigenschaften wie z. B. seine Stabilität, Reinheit und biologische Aktivität;
- der Einhaltung internationaler Anforderungen für Laboruntersuchungen, Arzneimittelherstellung und Durchführung klinischer Studien („gute Laborpraxis“, „gute klinische Praxis“ und „gute Herstellungspraxis“);
- dem Wirkmechanismus des Arzneimittels gemäß den Untersuchungen in Laborstudien;
- der Frage, wie das Arzneimittel im Körper verteilt und von diesem ausgeschieden wird;
- dem Nutzen, der bei der Patientengruppe beobachtet wurde, für die das Arzneimittel vorgesehen ist;
- den bei Patienten beobachteten Nebenwirkungen des Arzneimittels, einschließlich bei besonderen Patientengruppen wie Kindern oder älteren Patienten;
- der Art und Weise, wie Risiken beherrscht und überwacht werden, sobald das Arzneimittel zugelassen ist;
- der Frage, welche Informationen mittels Nachbeobachtungsstudien nach der Zulassung gesammelt werden sollen.

Informationen über mögliche (bekannte oder potenzielle) Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel, die Art und Weise der Beherrschung und Überwachung von Risiken nach Zulassung des Arzneimittels sowie bezüglich der Frage, welche Informationen mittels Nachbeobachtungsstudien nach der Zulassung gesammelt werden sollen, werden ausführlich in einem Dokument beschrieben, das als „Risikomanagementplan“ (RMP) bezeichnet wird. Der RMP wird vom Sicherheitsausschuss der EMA, dem PRAC, beurteilt, um seine Eignung zu gewährleisten.

Die den Patienten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellenden Informationen (d. h. die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder SmPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage) müssen ebenfalls vom Entwickler bereitgestellt werden und werden vom CHMP überprüft und erhalten von diesem ihre Zustimmung.

Woher stammen die Daten zum Arzneimittel?

Die meisten Daten, die zu einem Arzneimittel während seiner Entwicklung gesammelt werden, stammen aus Studien, die vom Entwickler des Arzneimittels finanziert werden. Alle anderen zum Arzneimittel verfügbaren Daten (zum Beispiel aus vorhandenen Studien in der medizinischen Literatur) sind ebenfalls vom Antragsteller einzureichen und werden beurteilt.

Studien, die die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unterstützen, müssen strenge Vorschriften einhalten und werden in einem regulierten Umfeld durchgeführt. Internationale Standards, die als gute klinische Praxis bezeichnet werden, gelten für den Studienaufbau, die Studienaufzeichnungen sowie die Berichterstattung über die Studie, um sicherzustellen, dass Studien wissenschaftlich fundiert sind und auf ethisch korrekte Weise durchgeführt werden. Die Art der Daten,

die zur Ermittlung von Nutzen und Risiken eines Arzneimittels erforderlich sind, wird durch EU-Rechtsvorschriften festgelegt und muss von Entwicklern von Arzneimitteln eingehalten werden. Von der EMA können Inspektionen beantragt werden, um die Einhaltung dieser Standards zu überprüfen.

Die EMA unterstützt die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien durch Initiativen wie das Europäische Netzwerk für die pädiatrische Forschung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (Enpr-EMA) und das European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)(Europäisches Netzwerk von Zentren für Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz), welche die Fachkenntnisse von unabhängigen akademischen Zentren in ganz Europa zusammenbringen. Dank dieser Initiativen können zusätzliche Datenquellen die von Entwicklern von Arzneimitteln bereitgestellten Daten ergänzen, und zwar insbesondere im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Sicherheitsüberwachung eines Arzneimittels nach dessen Zulassung.

Beurteilungsverfahren

Welches Kernprinzip liegt der Beurteilung eines Arzneimittels zugrunde?

Das Verhältnis zwischen dem Nutzen und den Risiken eines Arzneimittels ist das Kernprinzip, an dem sich die Beurteilung eines Arzneimittels orientiert. Ein Arzneimittel kann nur zugelassen werden, wenn sein Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Alle Arzneimittel haben einen Nutzen sowie Risiken. Bei der Beurteilung der zu einem Arzneimittel gesammelten Daten bestimmt die EMA, ob der Nutzen des Arzneimittels bei der Gruppe von Patienten, für die das Arzneimittel vorgesehen ist, gegenüber seinen Risiken überwiegt.

Da darüber hinaus zum Zeitpunkt der anfänglichen Zulassung nicht alles über die Sicherheit eines Arzneimittels bekannt ist, ist die Art und Weise, wie Risiken minimiert, beherrscht und überwacht werden, sobald das Arzneimittel breitere Anwendung findet, ebenfalls ein wesentlicher Bestandteil der Beurteilung und wird zum Zeitpunkt der Zulassung vereinbart.

Zwar basiert die Zulassung eines Arzneimittels auf einem insgesamt **positiven Verhältnis zwischen dem Nutzen und den Risiken** auf der Ebene der Patientenpopulation, allerdings ist jeder Patient unterschiedlich; daher sollten Ärzte und ihr Patient vor Anwendung des Arzneimittels beurteilen, ob es sich, auf Grundlage der zum Arzneimittel verfügbaren Informationen und der speziellen Situation des Patienten, dabei um die richtige Behandlungsoption für den Patienten handelt.



Schon gewusst?

In manchen Fällen, zum Beispiel wenn mit einem Arzneimittel eine lebensbedrohliche Erkrankung behandelt werden soll, für die es keine zufriedenstellende Behandlung gibt, oder wenn die zu behandelnde Erkrankung sehr selten ist, kann die EMA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen auf der Grundlage weniger vollständiger oder begrenzter Daten zu dem Arzneimittel empfehlen, vorausgesetzt, zu einem späteren Zeitpunkt werden weitere Daten bereitgestellt.

Wie bei allen Genehmigungen für das Inverkehrbringen muss trotzdem nachgewiesen werden, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt.

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [„Conditional marketing authorisation“](#) (Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter Auflagen)
- [„Guideline on procedures for granting marketing authorisation under exceptional circumstances“](#) (Leitlinie zu Verfahren für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter außergewöhnlichen Umständen)

Wer ist an der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beteiligt?

Ein **Expertenausschuss**, der jeweils von einem Team von Sachverständigen unterstützt wird, beurteilt die Anträge.

Der [Ausschuss für Humanarzneimittel](#) (CHMP) der EMA beurteilt Anträge, die von Entwicklern von Arzneimitteln eingereicht werden, und spricht eine Empfehlung bezüglich der Frage aus, ob ein Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten sollte oder nicht. Der Ausschuss besteht aus einem Mitglied und einem Stellvertreter aus jedem EU-Mitgliedstaat sowie aus Island und Norwegen. Er hat außerdem bis zu fünf EU-Experten aus relevanten Fachbereichen wie Statistik und Qualität von Arzneimitteln, die von der Europäischen Kommission ernannt werden.

Bei der Durchführung einer Beurteilung werden die CHMP-Mitglieder jeweils von einem Team von Sachverständigen in den nationalen Behörden unterstützt, die über eine breitgefächerte Expertise verfügen und die verschiedenen Aspekte des Arzneimittels prüfen, wie z. B. seine Sicherheit, Qualität und Wirkweise.

Der CHMP arbeitet während der Beurteilung außerdem mit anderen EMA-Ausschüssen zusammen. Dazu gehören der:

- [Ausschuss für neuartige Therapien \(CAT\)](#), der die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapie, Tissue-Engineering und zellbasierte Arzneimittel) federführend betreut;
- [Ausschuss für die Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz \(PRAC\)](#) für Gesichtspunkte, welche die Sicherheit und das Risikomanagement des Arzneimittels betreffen;
- [Pädiatrieausschuss \(PDCO\)](#) für Gesichtspunkte, welche die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern betreffen;
- [Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden \(COMP\)](#) für Arzneimittel, die zur Anwendung bei seltenen Leiden ausgewiesen sind.

Wie arbeitet der CHMP?

Den Kern der CHMP-Bewertungen bilden **Prüfungen durch Fachkollegen (Peer Reviews) und kollegiale Entscheidungen**.

Für jeden Antrag für ein neues Arzneimittel werden zwei Mitglieder des Ausschusses – die als Berichterstatter und Mitberichterstatter bezeichnet werden – aus verschiedenen Ländern ernannt, um die Beurteilung federführend zu betreuen (bei Generika wird nur ein Berichterstatter ernannt). Sie werden gemäß objektiven Kriterien ernannt, um die verfügbare Expertise in der EU bestmöglich zu nutzen.

Die Funktion des Berichterstatters und des Mitberichterstatters besteht in der Durchführung der wissenschaftlichen Bewertung des Arzneimittels unabhängig voneinander. Sie bilden jeweils ein **Beurteilungsteam** mit Sachverständigen ihrer eigenen nationalen Behörde sowie manchmal anderer nationaler Behörden.

In ihren Beurteilungsberichten fassen die Teams jeweils die Daten aus dem Antrag zusammen und tragen ihre Beurteilung der Wirkungen des Arzneimittels sowie ihre Sichtweisen bezüglich etwaiger Unsicherheiten und Einschränkungen der Daten vor. Sie nennen außerdem Fragen, die vom Antragsteller zu beantworten sind. Die beiden getrennten Beurteilungen berücksichtigen regulatorische Anforderungen, relevante wissenschaftliche Leitlinien und Erfahrungen bei der Bewertung ähnlicher Arzneimittel.

Zusätzlich zum Berichterstatter und Mitberichterstatter ernennt der CHMP außerdem einen oder mehrere mit der Prüfung betraute Fachkollegen („**Peer Reviewer**“) unter den CHMP-Mitgliedern. Ihre Rolle ist es, die Art und Weise der Durchführung der beiden Beurteilungen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die wissenschaftliche Argumentation fundiert, verständlich und belastbar ist.

Alle Mitglieder des CHMP beteiligen sich unter Erörterung mit Kollegen und Experten ihrer nationalen Behörden ebenfalls aktiv am Beurteilungsprozess. Sie überprüfen die von den Berichterstattern durchgeführten Beurteilungen, geben Anmerkungen und nennen zusätzliche Fragen, die vom Antragsteller zu beantworten sind. Die anfängliche Beurteilung und die von den Peer Reviewern sowie anderen Mitgliedern des Ausschusses eingegangenen Anmerkungen werden anschließend bei einer Plenarsitzung des CHMP erörtert.

Als Ergebnis der Erörterungen und soweit neue Informationen während der Beurteilung verfügbar werden (entweder durch weitere Experten oder durch Klarstellungen seitens des Antragstellers), werden die wissenschaftlichen Argumente detaillierter ausgearbeitet, sodass eine abschließende Empfehlung, welche die Analyse des Ausschusses und dessen Stellungnahme über die Daten widerspiegelt, entwickelt wird. Dies kann beispielsweise mitunter bedeuten, dass sich die Ansicht des Ausschusses über Nutzen und Risiken des Arzneimittels während der Bewertung ändern und von den anfänglichen Beurteilungen, die von den Berichterstattern durchgeführt wurden, unterscheiden kann.

Kann der CHMP während der Bewertung mehr Informationen anfordern?

Während der Bewertung stellt der CHMP Fragen zu den im Antrag bereitgestellten Daten und bittet den Antragsteller um Vorlage von **Klarstellungen oder zusätzlichen Untersuchungen**, um diese Fragen zu beantworten. Antworten müssen innerhalb einer vereinbarten Frist gegeben werden.

Der CHMP kann Beanstandungen oder Bedenken vorbringen, die sich auf einen beliebigen Aspekt des Arzneimittels beziehen können. Werden erhebliche Beanstandungen nicht ausgeräumt, **verhindern** diese eine Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Erhebliche Beanstandungen können sich zum Beispiel auf die Art und Weise beziehen, wie das Arzneimittel untersucht wurde, wie es hergestellt wird oder auf die Wirkungen, die bei Patienten beobachtet wurden, wie z. B. das Ausmaß des Nutzens oder die Schwere der Nebenwirkungen.

Weitere hinzugezogene Experten

Auf welche zusätzliche Expertise kann sich der CHMP stützen?

Experten mit spezialisierten wissenschaftlichen Fachkenntnissen oder klinischer Erfahrung werden häufig während der Bewertung konsultiert, um die wissenschaftliche Diskussion zu bereichern.

Während der Beurteilung können vom CHMP jederzeit zusätzliche Experten hinzugezogen werden, um Beratung zu bestimmten Aspekten, die während der Bewertung thematisiert wurden, bereitzustellen.



Schon gewusst?

Externe Experten werden in etwa einem Viertel der Beurteilungen neuer Arzneimittel (ausgenommen Generika) konsultiert.

Der CHMP kann bei seinen [Arbeitsgruppen](#), die Expertise in einem bestimmten Fachbereich wie Biostatistik oder in einem therapeutischen Bereich wie Krebs besitzen, Unterstützung anfordern und diesen konkrete Fragen stellen. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen der EMA verfügen über fundierte Kenntnisse der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen in ihrem Fachgebiet.

Der Ausschuss kann außerdem über seine wissenschaftlichen Beratergruppen oder Ad-hoc-Expertengruppen externe Experten hinzuziehen. Diese Gruppen, welche auch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten umfassen, werden gebeten, auf konkrete Fragen zur potenziellen Anwendung und zum potenziellen Wert des Arzneimittels in der klinischen Praxis zu antworten.



Schon gewusst?

Die EMA tauscht regelmäßig Ansichten zu laufenden Arzneimittelbeurteilungen mit anderen Aufsichtsbehörden wie der [United States Food and Drug Administration](#), [Health Canada](#) und den [japanischen Aufsichtsbehörden](#) aus. Diese Diskussionen können sich zum Beispiel auf klinische und statistische Fragen, Strategien zum

Risikomanagement und Studien, die nach der Zulassung durchzuführen sind, beziehen.

Weiterführende Informationen finden Sie hier:

- [„Cluster activities“](#) (Cluster-Aktivitäten).
-

Wie werden Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe einbezogen?

Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe werden als Experten hinzugezogen und stellen Ihre Sichtweisen bezüglich der Frage dar, ob das Arzneimittel ihren Anforderungen gerecht werden kann.

Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sind eingeladen, als Experten in wissenschaftlichen Beratergruppen oder Ad-hoc-Expertengruppen teilzunehmen. Patienten tragen zu den Diskussionen bei, indem sie beispielsweise ihre **Erfahrungen mit der Erkrankung**, ihre Bedürfnisse sowie die von ihnen angesichts des erwarteten Nutzens als akzeptabel erachteten Risiken hervorheben. Angehörige der Gesundheitsberufe können Beratung zu Patientengruppen mit ungedecktem Bedarf oder zur Umsetzbarkeit von Maßnahmen leisten, die zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit einem Arzneimittel in der klinischen Praxis vorgeschlagen wurden.

Darüber hinaus können einzelne Patienten zur Teilnahme an Plenarsitzungen des CHMP (persönlich oder per Telefonkonferenz) eingeladen oder schriftlich konsultiert werden (das [Ergebnis eines Pilotprojekts](#) liegt vor).



Schon gewusst?

Im Jahr 2018 waren Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe an der Beurteilung von etwa einem von vier neuen Arzneimitteln (ausgenommen Generika) beteiligt.

Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die Unabhängigkeit der Experten zu gewährleisten?

Die Unabhängigkeit wird durch ein **hohes Maß an Transparenz** und die Auferlegung von Beschränkungen gewährleistet, die gelten, wenn bestimmte Interessen als potenziell die Unbefangenheit gefährdend eingestuft werden.

Es wurden EMA-Richtlinien zur [Handhabung von Interessenkonflikten](#) eingeführt, um die Beteiligung von Mitgliedern, Experten und Mitarbeitern mit möglichen Interessenkonflikten an der Tätigkeit der Agentur zu beschränken und es der EMA gleichzeitig weiterhin zu ermöglichen, auf die bestmögliche verfügbare Expertise zuzugreifen.

Mitglieder und Experten von Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen oder Ad-hoc-Expertengruppen reichen vor jeder Beteiligung an Aktivitäten der EMA **Interessenerklärungen** ein.

Die Agentur weist jeder Interessenerklärung einen Risikograd zu, basierend auf der Frage, ob der Experte direkte oder indirekte Interessen (finanzieller oder anderer Art) hat, die seine Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Vor der Beteiligung an einer bestimmten Aktivität der EMA prüft die EMA die Interessenerklärung. Wird ein Interessenkonflikt festgestellt, hat das/der jeweilige Mitglied oder Experte eingeschränkte Rechte.

Die Beschränkungen beinhalten die Nichtteilnahme an der Erörterung über ein bestimmtes Thema oder den Ausschluss von der Abstimmung zu dem Thema. Die Interessenerklärungen der Mitglieder und

Experten sowie Informationen zu während der Sitzungen der Wissenschaftlichen Ausschüsse auferlegten Beschränkungen sind in den Sitzungsprotokollen öffentlich einsehbar.

Die Vorschriften für Experten, die Mitglieder Wissenschaftlicher Ausschüsse sind, sind strenger als für jene, die in beratenden Gremien und Ad-hoc-Expertengruppen teilnehmen. So kann die EMA die beste Expertise im Kontext von Beratergruppen heranziehen, um die relevantesten und vollständigsten Informationen zusammenzutragen, und bei der Entscheidungsfindung strengere Vorschriften anwenden.

Gleichermaßen gelten für Vorsitzende und Mitglieder mit federführender Rolle, z. B. Berichterstatter, strengere Anforderungen als für andere Mitglieder des Ausschusses.

Darüber hinaus müssen Mitglieder der Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen (und die diesen Sitzungen beiwohnenden Experten) sowie Mitarbeiter der EMA die im [EMA-Verhaltenskodex](#) festgelegten Grundsätze einhalten.



Schon gewusst?

Die [Interessenerklärungen](#) aller Experten, einschließlich der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an EMA-Aktivitäten teilnehmen, werden auf den Internetseiten der EMA veröffentlicht. Die EMA veröffentlicht außerdem [Jahresberichte](#) zu ihrer Unabhängigkeit, die Fakten und Zahlen zu erklärten Interessen und daraus resultierenden Beschränkungen enthalten.

Ausgang

Wie spricht der CHMP seine abschließende Empfehlung aus?

Die abschließende Empfehlung des CHMP wird durch eine **formelle Abstimmung** erreicht. Idealerweise erreicht der CHMP einen Konsens und empfiehlt einstimmig entweder die Erteilung oder die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen; ein solcher Konsens wird in 90 % der Fälle erreicht. Kann allerdings keine abschließende Empfehlung durch Konsens erreicht werden, spiegelt die abschließende Empfehlung des Ausschusses die Ansicht der Mehrheit wider.

Welche Informationen sind öffentlich verfügbar, während ein neues Arzneimittel beurteilt wird, sowie nachdem eine Entscheidung getroffen wurde?

Die EMA bietet ein hohes Maß an Transparenz über seine Arzneimittelbeurteilung, indem sie Sitzungsagenden und -protokolle, Berichte zur Beschreibung der Art und Weise der Beurteilung des Arzneimittels und die Ergebnisse klinischer Studien, die von Entwicklern von Arzneimitteln in ihren Anträgen eingereicht wurden, veröffentlicht.

Die [Liste neuer Arzneimittel, die aktuell vom CHMP beurteilt werden](#), ist auf den Internetseiten der EMA verfügbar und wird jeden Monat aktualisiert.

Die EMA veröffentlicht außerdem die Agenden und Protokolle aller Sitzungen ihrer Ausschüsse; diesen sind Informationen zur Phase der Beurteilung zu entnehmen.

Sobald eine Entscheidung bezüglich der Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen getroffen wurde, veröffentlicht die EMA einen umfassenden Satz an Dokumenten, der

Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) genannt wird. Dies beinhaltet den öffentlichen CHMP-Beurteilungsbericht, der die beurteilten Daten und die Gründe, warum der CHMP die Erteilung oder die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfahl, ausführlich beschreibt.

Für Anträge, die nach dem 1. Januar 2015 eingehen, veröffentlicht die EMA außerdem die von Entwicklern von Arzneimitteln zur Unterstützung ihrer Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichten Ergebnisse klinischer Studien. Für ältere Anträge können Ergebnisse klinischer Studien durch einen [Antrag auf Zugang zu dem Dokument](#) eingeholt werden.

Detaillierte Informationen darüber, was die EMA über Humanarzneimittel veröffentlicht und zu welchem Zeitpunkt die Veröffentlichung erfolgt, von der frühen Entwicklung bis zur ersten Bewertung und den Änderungen nach der Zulassung, sind dem Handbuch zu Informationen über von der EMA beurteilte Humanarzneimittel ([EMA's guide to information on human medicines evaluated by EMA](#)) zu entnehmen.



Schon gewusst?

Mit Stand Oktober 2018 hatte die EMA die Ergebnisse klinischer Studien, die von Entwicklern von Arzneimitteln in ihren Anträgen eingereicht wurden, für über 100 kürzlich von der EMA beurteilte Arzneimittel veröffentlicht. Diese sind zur öffentlichen Einsichtnahme auf den eigens für diesen Zweck eingerichteten

[Internetseiten der EMA zu klinischen Daten](#) verfügbar.

5. Wer wir sind

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ist eine dezentrale Agentur der Europäischen Union (EU). Sie ist für die wissenschaftliche Beurteilung, Überwachung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln zuständig, die von Pharmaunternehmen zur Verwendung in der EU entwickelt wurden.

Die EMA wird von einem unabhängigen Verwaltungsrat geleitet. Das Tagesgeschäft wird vom Personal der EMA mit Sitz in Amsterdam wahrgenommen und vom Verwaltungsdirektor der EMA beaufsichtigt.

Die EMA ist eine Netzwerkorganisation, an deren Tätigkeiten Tausende von Experten aus ganz Europa beteiligt sind. Diese Experten führen die Arbeit in den Wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA aus.

Verwaltungsrat

Der [Verwaltungsrat](#) setzt sich aus 35 Mitgliedern zusammen, die ernannt werden, um im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und keine Regierung, Organisation oder Branche vertreten.

Der Verwaltungsrat legt den Haushaltsplan der Agentur fest, genehmigt das Jahresarbeitsprogramm und ist dafür verantwortlich, den wirksamen Betrieb der Agentur und ihre erfolgreiche Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen in der EU und darüber hinaus sicherzustellen.

Weiterführende Informationen finden sich in Abschnitt 3.1.

Verwaltungsdirektor

Der [Verwaltungsdirektor](#) der Agentur ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für alle operativen Angelegenheiten, Personalfragen und die Erstellung des Jahresarbeitsprogramms zuständig.

Personal der Agentur

Das Personal der Agentur unterstützt den Verwaltungsdirektor bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben, einschließlich administrativer und verfahrenstechnischer Aspekte des EU-Rechts betreffend die Beurteilung und Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln in der EU.

[Organisationsplan der Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)

Wissenschaftliche Ausschüsse

Die EMA hat sieben Wissenschaftliche [Ausschüsse](#), die die Arzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus beurteilen: von den frühen Entwicklungsphasen über die Genehmigung für das Inverkehrbringen bis zur Sicherheitsüberwachung nach ihrem Inverkehrbringen.

Darüber hinaus verfügt die Agentur über eine Reihe von [Arbeitsgruppen und dazugehörigen Gruppen](#), die die Ausschüsse zu wissenschaftlichen Fragen in ihrem jeweiligen konkreten Fachbereich konsultieren können.

Diese Gremien setzen sich aus [europäischen Experten](#) zusammen, die von den zuständigen nationalen Behörden der [EU-Mitgliedstaaten](#), die mit der EMA im Rahmen des [europäischen Arzneimittel-Regulierungsnetzwerks](#) eng zusammenarbeiten, entsandt werden.

6. Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat ist das zentrale Leitungsorgan der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Er übt eine Aufsichtsfunktion mit allgemeiner Verantwortung für Haushalts- und Planungsangelegenheiten, die Ernennung des Verwaltungsdirektors und die Überwachung der Leistung der Agentur aus.

Die **operativen Aufgaben** des Verwaltungsrats reichen von der Annahme rechtsverbindlicher Durchführungsbestimmungen über die Festlegung der strategischen Ausrichtung für wissenschaftliche Netzwerke bis zur Berichterstattung über die Verwendung des Beitrags der Europäischen Union zu den Tätigkeiten der Agentur:

Er verfügt über eine rechtlich verbindliche Regelungszuständigkeit für die Umsetzung bestimmter Teile der **Gebührenordnung**. Er genehmigt die Haushaltsordnung der Agentur und ihre Durchführungsbestimmungen, bei denen es sich um verbindliche Texte für die Agentur, den Verwaltungsrat und den Verwaltungsdirektor handelt.

Er spielt eine zentrale Rolle beim Entlastungsverfahren (Genehmigung) der **Rechnungsabschlüsse** der Agentur durch die Haushaltsbehörde der Europäischen Union. Im Rahmen dieses Verfahrens nimmt der Verwaltungsrat eine Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Verwaltungsdirektors vor. Dies ist Teil des Kontroll- und Berichtspakets, das zur Entlastung des Verwaltungsdirektors für den Haushaltsplan der Agentur führt. Darüber hinaus gibt der Verwaltungsrat seine Stellungnahme zu den Jahresabschlüssen der Agentur ab.

Er pflegt enge Beziehungen mit dem **Rechnungsführer** der Agentur, der vom Verwaltungsrat ernannt wird, sowie mit dem **internen Prüfer**, der dem Verwaltungsrat und dem Verwaltungsdirektor über seine Prüfungsfeststellungen Bericht erstattet.

Er wird zur Verfahrensordnung und zur Mitgliedschaft in den [Ausschüssen](#) der Agentur angehört.

Er ist für die Annahme der **Durchführungsbestimmungen** für die praktische Anwendung der für die Beamten und sonstigen Bediensteten der EU geltenden Verordnungen und Regelungen zuständig.

Die Aufgaben und Zuständigkeiten des Verwaltungsrats sind im [rechtlichen Rahmen](#) der Agentur festgelegt.

Zusammensetzung

Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden auf der Grundlage ihrer Kenntnisse im Verwaltungsbereich und gegebenenfalls ihrer Erfahrungen auf dem Gebiet der Human- oder Tierarzneimittel ernannt. Sie werden so ausgewählt, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und die größtmögliche geografische Streuung in der Europäischen Union gewährleistet sind.

Der Verwaltungsrat setzt sich aus den folgenden **Mitgliedern** zusammen:

- jeweils ein Vertreter pro EU-Mitgliedstaat;
- zwei Vertreter der Europäischen Kommission;
- zwei Vertreter des Europäischen Parlaments;
- zwei Vertreter von Patientenorganisationen;
- ein Vertreter von Ärzteorganisationen;
- ein Vertreter von Tierärzteorganisationen.

Neben den Mitgliedern gehören dem Verwaltungsrat jeweils ein **Beobachter** aus Island, Liechtenstein und Norwegen an.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments werden direkt vom Mitgliedstaat bzw. dem betreffenden Organ bestellt. Die vier Verwaltungsratsmitglieder der „Zivilgesellschaft“ (Vertreter von Patienten, Ärzten und Tierärzten) werden vom Rat der Europäischen Union nach Anhörung des Europäischen Parlaments ernannt.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission können Stellvertreter haben.

Die Verwaltungsratsmitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ernannt.

7. Wie wir arbeiten

Zur Erfüllung ihres Auftrags arbeitet die EMA eng mit den zuständigen nationalen Behörden in einem Regulierungsnetzwerk zusammen. Außerdem wendet die Agentur Strategien und Verfahren an, um sicherzustellen, dass ihre Arbeit unabhängig, offen und transparent ist und bei ihren wissenschaftlichen Empfehlungen die höchsten Standards erfüllt werden.

Die EMA führt wissenschaftliche Experten aus ganz Europa zusammen, indem sie eng mit den nationalen Regulierungsbehörden in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union in einer als europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk bezeichneten Partnerschaft zusammenarbeitet (weiterführende Informationen siehe Kapitel 5).

Das Netzwerk **bündelt Ressourcen und Fachwissen** in der EU und ermöglicht der EMA Zugang zu Tausenden von [europäischen wissenschaftlichen Experten](#), die an der Regulierung von Arzneimitteln mitwirken.

Die Sicherstellung der **Unabhängigkeit** ihrer wissenschaftlichen Beurteilungen ist von hoher Priorität für die EMA. Die Agentur achtet darauf, dass ihre wissenschaftlichen Experten, ihr Personal und der Verwaltungsrat keine [finanziellen oder sonstigen Interessen](#) haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

Was ihre wissenschaftlichen Schlussfolgerungen anbelangt, so bemüht sich die EMA um die größtmögliche **Offenheit und Transparenz**. In den [europäischen öffentlichen Beurteilungsberichten](#) wird die wissenschaftliche Basis für die Empfehlungen der EMA zu allen zentral zugelassenen Arzneimitteln beschrieben.

Darüber hinaus veröffentlicht die EMA umfangreiche Informationen in **verständlicher Sprache** über ihre Arbeit und über Arzneimittel. Weitere Informationen siehe [„Transparency“](#) (Transparenz).

Die Agentur bemüht sich überdies, klare und aktuelle Informationen über ihre Tätigkeiten zur Verfügung zu stellen, darunter Dokumente zur **Planung und Berichterstattung** sowie Informationen über Finanzierung, Finanzverwaltung und die Berichterstattung über den Haushaltsvollzug.

8. Europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk

Das System der Arzneimittelregulierung in Europa ist einzigartig in der Welt. Es beruht auf einem eng koordinierten Regulierungsnetzwerk von zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten des EWR, die mit der EMA und der Europäischen Kommission zusammenarbeiten.

Das europäische Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk ist der Eckpfeiler der Arbeit und des Erfolgs der EMA. Die Agentur steht im Zentrum des Netzwerks und koordiniert und unterstützt die Interaktionen zwischen über fünfzig [zuständigen nationalen Behörden](#) für Human- und Tierarzneimittel.

Diese nationalen Behörden stellen Tausende von [europäischen Experten](#) bereit, die an den [Wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und sonstigen Gruppen](#) der EMA mitwirken.

Das Regulierungsnetzwerk umfasst außerdem die [Europäische Kommission](#), deren wesentliche Rolle im europäischen System darin besteht, verbindliche Entscheidungen auf der Grundlage der wissenschaftlichen Empfehlungen der EMA zu treffen.

Durch die enge Zusammenarbeit gewährleistet dieses Netzwerk, dass in der Europäischen Union (EU) sichere, wirksame und hochwertige Arzneimittel zugelassen und angemessene und kohärente Informationen über Arzneimittel für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe und Bürger bereitgestellt werden.

Nutzen des Netzwerks für die Unionsbürger

- Es ermöglicht den Mitgliedstaaten, Ressourcen zu bündeln und die Arbeit zur Regulierung von Arzneimitteln wirksam und effizient zu koordinieren;
- Es schafft Sicherheit für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, die Industrie und Regierungen, indem einheitliche Standards und die Nutzung des besten verfügbaren Fachwissens sichergestellt werden;
- Es verringert den Verwaltungsaufwand durch das zentralisierte Zulassungsverfahren, was dazu beiträgt, dass Arzneimittel den Patienten schneller zur Verfügung stehen;
- Es beschleunigt den Informationsaustausch über wichtige Themen, wie z. B. die Sicherheit der Arzneimittel.

Bündelung von Fachwissen

Das europäische Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk ermöglicht der EMA den Zugang zu Experten aus der ganzen EU, wodurch das beste verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in der EU für die Regulierung von Arzneimitteln gebündelt werden kann.

Die Vielfalt der an der Regulierung von Arzneimitteln in der EU beteiligten Experten fördert den Austausch von Wissen, Ideen und bewährten Verfahren zwischen Wissenschaftlern, die sich um die höchsten Standards für die Regulierung von Arzneimitteln bemühen.

Diese europäischen Experten sind Mitglieder der [Wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen](#) der Agentur oder wirken in Beurteilungsteams mit, die diese Mitglieder unterstützen. Sie können von den Mitgliedstaaten oder der Agentur selbst benannt werden und werden von den [zuständigen nationalen Behörden](#) entsandt.

Die Agentur führt eine öffentliche [Liste von europäischen Experten](#), die genaue Angaben zu allen Experten enthält, die in die Arbeit der EMA eingebunden werden können. Experten können erst an der Arbeit der EMA beteiligt werden, nachdem ihre [Interessenerklärung](#) bewertet worden ist.

Multinationale Beurteilungsteams

Die EMA und ihre Partner im Regulierungsnetzwerk unterhalten ein Programm, das multinationalen Teams die Möglichkeit gibt, Anträge für Human- und Tierarzneimittel zu beurteilen. Ziel ist, für die Beurteilung von Arzneimitteln **das beste Fachwissen zu mobilisieren**, unabhängig davon, wo die Experten ansässig sind.

Die EMA fördert seit 2013 die Bildung multinationaler Beurteilungsteams für **Erstzulassungsanträge**.

Das Konzept ermöglicht es Berichterstattern und Mitberichterstattern bei Wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA, Experten aus anderen Mitgliedstaaten in ihre Beurteilungsteams aufzunehmen. Auf diese Weise werden die im regulatorischen Netzwerk vorhandenen Ressourcen besser genutzt und es wird eine länderübergreifende Befruchtung wissenschaftlichen Fachwissens gefördert.

Das Programm begann mit Mitberichterstatter-Beurteilungsteams für Humanarzneimittel (CHMP und CAT) und wurde dann um Berichterstatter-Beurteilungsteams, Tierarzneimittel (CVMP) und Verfahren der wissenschaftlichen Beratung erweitert.

Ab April 2017 können multinationale Teams auch bestimmte Anträge **nach Erteilung der Zulassung** zur Erweiterung vorhandener Zulassungen beurteilen.

Bündelung von Informationen

Die EMA und die nationalen Behörden stützen sich auf Standards, Prozesse und Systeme der Informationstechnologie (IT), die es ermöglichen, wichtige Informationen über Arzneimittel unter den Mitgliedstaaten auszutauschen und diese gemeinsam zu analysieren.

Einige Daten werden von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt und zentral von der EMA verwaltet. Dies unterstützt den Austausch von Informationen über eine Reihe von Themen, wie etwa:

- Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die über Arzneimittel gemeldet werden;
- die Überwachung [klinischer Studien](#);
- Kontrollen betreffend die Einhaltung bewährter Verfahren in den Bereichen [klinische Entwicklung](#), [Herstellung und Vertrieb](#) sowie [Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln](#).

Dies trägt dazu bei, Doppelarbeit zu vermeiden und fördert eine wirksame und effiziente Regulierung von Arzneimitteln in der EU.

Weitere Informationen über die von der EMA zusammen mit den EU-Mitgliedstaaten betriebenen IT-Systeme finden sich unter [„EU Telematics“](#) (EU-Telematik).

9. Umgang mit widerstreitenden Interessen

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) achtet darauf, dass ihre wissenschaftlichen Experten, ihr Personal und ihr Verwaltungsrat keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Die Agentur verfügt über unterschiedliche Richtlinien für diese Gruppen.

Wissenschaftliche Experten

Die [Richtlinien der Agentur für den Umgang mit widerstreitenden Interessen der wissenschaftlichen Experten](#), einschließlich der Mitglieder von Ausschüssen, ermöglichen es der Agentur, Fälle zu ermitteln, in denen die potenzielle Beteiligung eines Experten als Mitglied eines Ausschusses, einer Arbeitsgruppe oder einer anderen Gruppe oder an sonstigen Tätigkeiten der Agentur aufgrund von Interessen in der Pharmaindustrie **einzuschränken oder auszuschließen** ist.

Die Agentur prüft die Interessenerklärung jedes Experten und weist jeder Interessenerklärung eine Interessenstufe basierend auf der Frage zu, ob der Experte ein Interesse hat und ob dieses mittelbarer oder unmittelbarer Art ist.

Nach der Zuweisung einer Interessenstufe verwendet die Agentur die vorgelegten Informationen, um zu entscheiden, ob die Beteiligung des Experten an bestimmten Tätigkeiten der Agentur, wie etwa der Beurteilung eines bestimmten Arzneimittels, einzuschränken oder auszuschließen ist. Die Agentur stützt diese Entscheidungen auf

- die Art der erklärten Interessen;
- den Zeitraum seit dem Bestehen des Interesses;
- die Art der Tätigkeit, die der Experte übernehmen wird.

Die aktuellen überarbeiteten Richtlinien spiegeln einen ausgewogenen Ansatz für den Umgang mit widerstreitenden Interessen wider, der darauf abzielt, die Beteiligung von Experten mit möglichen widerstreitenden Interessen an den Tätigkeiten der Agentur effektiv zu beschränken und gleichzeitig die Möglichkeiten des Zugangs der EMA zum besten verfügbaren Fachwissen aufrechtzuerhalten.

Sie umfassen eine Reihe von **Maßnahmen**, die die Art der erklärten Interessen berücksichtigen, bevor die zeitliche Dauer etwaiger Beschränkungen festgelegt wird:

- Eine leitende oder federführende Rolle bei der Entwicklung eines Arzneimittels während einer früheren Beschäftigung bei einem Pharmaunternehmen führt zu einem **Ausschluss von der Beteiligung** in Zusammenhang mit dem betreffenden Unternehmen oder Produkt für die Dauer des Mandats;
- bei den meisten erklärten Interessen ist eine **Karenzzeit von drei Jahren** vorgesehen. Die Beschränkungen für eine Beteiligung nehmen im Laufe der Zeit ab, und es wird zwischen aktuellen Interessen und Interessen in den letzten drei Jahren unterschieden;
- bei manchen Interessen, wie etwa finanziellen Interessen, ist nach wie vor **keine Karenzzeit** erforderlich, wenn das Interesse nicht mehr besteht.

Die Anforderungen für Experten, die Mitglieder Wissenschaftlicher Ausschüsse sind, sind strenger als für jene, die in beratenden Gremien und Ad-hoc-Expertengruppen teilnehmen. Gleichermaßen gelten für Vorsitzende und Mitglieder mit federführender Rolle, z. B. Berichterstatter, strengere Anforderungen als für andere Mitglieder des Ausschusses.

Die neuen Richtlinien traten am 30. Januar 2015 in Kraft. Die EMA hat die Richtlinien anschließend wie folgt aktualisiert:

- Mai 2015: **Einschränkung der Beteiligung** von Experten an der Bewertung von Arzneimitteln, wenn sie planen, eine Stelle in der Pharmaindustrie anzunehmen; diese Einschränkung spiegelt sich im [Leitfaden](#)-Dokument wider
- Oktober 2016: **Klarstellung der Einschränkungen**, wenn ein Experte eine Stelle in der Industrie annimmt, und Anpassung der Vorschriften für Interessen enger Familienangehöriger für Mitglieder von Ausschüssen und Arbeitsgruppen an die für Verwaltungsratsmitglieder geltenden Vorschriften.

Bei den überarbeiteten Richtlinien wird den **Beiträgen von Interessengruppen** Rechnung getragen, die auf dem öffentlichen Workshop der Agentur „[Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance](#)“ (Bestes Fachwissen versus Interessenkonflikte: das richtige Gleichgewicht finden) im September 2013 vorgebracht wurden.

Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs

Die EMA verfügt über ein [Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs](#), das festlegt, wie die Agentur mit falschen oder unvollständigen Interessenerklärungen von Experten und Ausschussmitgliedern umgeht.

Die Agentur hat das Verfahren im April 2015 aktualisiert, um es an die aktuelle Fassung der Richtlinien zum Umgang mit widerstreitenden Interessen anzupassen und Erfahrungen zu berücksichtigen, die seit der ersten Annahme durch den Verwaltungsrat der EMA im Jahr 2012 gemacht wurden.

Mitarbeiter

Im Verhaltenskodex der Agentur werden die Anforderungen an die Unparteilichkeit und die Vorlage einer jährlichen Interessenerklärung auf alle bei der Agentur beschäftigten Mitarbeiter ausgeweitet.

Neue Mitarbeiter müssen **etwaige frühere Interessen aufgeben**, bevor sie ihre Tätigkeit bei der Agentur aufnehmen können.

Die ausgefüllten Interessenerklärungen für leitende Mitarbeiter können auf der Website der EMA unter [„Agency structure“](#) (Struktur der Agentur) abgerufen werden. Alle übrigen Interessenerklärungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Im Oktober 2016 hat der Verwaltungsrat seine Vorschriften dazu überarbeitet, wie die Agentur mit potenziell widerstreitenden Interessen von Mitarbeitern umgeht. Die überarbeiteten Vorschriften sind mit den Grundsätzen vergleichbar, die für Ausschussmitglieder und Experten gelten. In ihnen werden die zulässigen und nicht zulässigen Interessen von Bediensteten erläutert, und sie beinhalten Kontrollmaßnahmen bezüglich der Ernennung von Verantwortlichen für die Verwaltung der Beurteilung von Arzneimitteln.

Verwaltungsratsmitglieder

Die [Richtlinien zum Umgang mit widerstreitenden Interessen für Verwaltungsratsmitglieder](#) und das [Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs](#) stehen im Einklang mit den Richtlinien zum Umgang mit widerstreitenden Interessen und dem Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs für Mitglieder Wissenschaftlicher Ausschüsse und Experten.

Die aktuelle Fassung der Richtlinien und des Verfahrens für den Fall eines Vertrauensbruchs wurde im Dezember 2015 vom Verwaltungsrat der EMA angenommen. Diese Richtlinien traten am 1. Mai 2016 in Kraft und wurden im Oktober 2016 aktualisiert, um die **Einschränkungen für Positionen in Führungsorganen von Berufsorganisationen klarzustellen** und um die Vorschriften zu Zuschüssen und anderen Geldmitteln an diejenigen für Ausschussmitglieder und Experten anzupassen.

Alle Mitglieder des Verwaltungsrats müssen jedes Jahr eine Interessenerklärung vorlegen. Diese Erklärungen sind auf der Website der EMA unter [„Management Board members“](#) (Mitglieder des Verwaltungsrats) verfügbar.

Jährliche Überprüfung der Richtlinien zur Unabhängigkeit

Seit 2015 überprüft die EMA jedes Jahr alle ihre Richtlinien zur Unabhängigkeit und ihre Vorschriften zum Umgang mit widerstreitenden Interessen sowie deren Umsetzung und veröffentlicht einen Jahresbericht dazu. Der Bericht enthält die Ergebnisse von Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs, sämtliche durchgeführten Kontrollmaßnahmen, für das Folgejahr geplante Initiativen und Verbesserungsvorschläge.