

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
I. <i>Richtlinie 2001/83/EG</i>	130
1. <i>Maßgeblicher Regelungsinhalt</i>	132
a) <i>Definitionen</i>	133
(1) <i>Arzneimittelbegriffe und Änderungsstatbestände</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) Überprüfungskompetenzen	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</i>	
<i>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 Verfallsklausel	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) <i>Anwendungsbereich gem. Art. 20 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004</i>	530
(1) <i>Maßnahmen nach Titel IV der RL 2001/83/EG</i>	531
(2) <i>Maßnahmen nach Titel IX der RL 2001/83/EG</i>	531
(3) <i>Maßnahmen nach Titel XI der RL 2001/83/EG</i>	532
b) <i>Verfahrenseinleitung</i>	533
c) <i>Vorübergehende Sofortmaßnahmen</i>	535
(1) <i>Anordnungszeitpunkt und Gültigkeitsdauer</i>	535
(2) <i>Maßnahmegegenstand</i>	536
(3) <i>Maßnahmearten</i>	536
d) <i>Endgültige Maßnahmen</i>	537
(1) <i>Art. 107k Abs. 4 UAbs. 1 lit. b) RL 2001/83/EG</i>	538
(2) <i>Art. 116 RL 2001/83/EG</i>	539
(3) <i>Maßnahmen mit Verbots- oder Gebotscharakter</i>	543
e) <i>Anwendbarkeit von Art. 64 RL 2001/83/EG</i>	545
4. <i>Regelungsdefizite</i>	546
a) <i>Lösungsansatz mittels Erlöschen der Zulassung</i>	547
b) <i>Lösungsansatz mittels finanzieller Sanktionen</i>	548
G. <i>Maßnahmen bei Unionsbefassungen</i>	549
I. <i>Anwendungsbereiche</i>	551
1. <i>Divergenzbereinigung</i>	552
a) <i>Art. 29 Abs. 4 RL 2001/83/EG</i>	553
b) <i>Art. 30 RL 2001/83/EG</i>	554
c) <i>Art. 13 VO (EG) Nr. 1234/2008</i>	556
d) <i>Art. 16d Abs. 1 RL 2001/83/EG</i>	557
2. <i>Risikobewertungen</i>	559
a) <i>Art. 107g RL 2001/83/EG</i>	560
b) <i>Dringlichkeitsverfahren</i>	561
c) <i>Art. 31 Abs. 1 UAbs. 2 RL 2001/83/EG</i>	563
d) <i>Art. 107q RL 2001/83/EG</i>	564
3. <i>Sonstige Unionsbefassungen</i>	565
a) <i>Art. 31 Abs. 1 UAbs. 1 RL 2001/83/EG</i>	565
(1) <i>Verfahrensgegenstand</i>	566
(2) <i>Unionsinteresse</i>	567
(3) <i>Verfahrenseinleitung</i>	568
b) <i>Art. 20 VO (EG) Nr. 1234/2008</i>	569
c) <i>Art. 29 VO (EG) Nr. 1901/2006</i>	570

d) <i>Art. 127a RL 2001/83/EG</i>	571
(1) <i>Voraussetzungen</i>	571
(2) <i>Erweiterte Anwendbarkeit</i>	572
II. Maßnahmen	573
1. Maßnahmen zu mitgliedstaatlich zuzulassenden Arzneimitteln	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. Maßnahmen zu unional zugelassenen Arzneimitteln	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: Handlungsformen zum Unionsvollzug des EU-Arzneimittelrechts	591
A. Grundlagen unionalen Verwaltungshandelns	592
I. Ausgangslage	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. Verbundverfahren	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. Beschlussfristen	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. Beschlusssentwürfe	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>Problemgebiete</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 Rechtsschutzsystem	740
B. Partielle Vollzugskontrolle durch die Kommission	741
I. Verfahrensablauf	742
II. Überprüfungsergebnis	743

Zusammenfassung und Ergebnis	745
Schlussbemerkung und Ausblick	779
Literaturverzeichnis	787