



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Das Europäische Arzneimittelregulierungssystem

Die Einführung neuer sicherer und
wirksamer Arzneimittel für Patienten in
der gesamten Europäischen Union



EUROPÄISCHES ARZNEIMITTELREGULIERUNGSSYSTEM

Die Einführung neuer sicherer und wirksamer Arzneimittel für Patienten in der gesamten Europäischen Union

In dieser Broschüre wird erklärt, wie das Europäische Arzneimittelregulierungssystem funktioniert.

Es wird beschrieben, wie Arzneimittel¹ in der Europäischen Union (EU) zugelassen und überwacht werden und wie das europäische Arzneimittelregulierungsnetzwerk – eine Partnerschaft zwischen der Europäischen Kommission, den Arzneimittelregulierungsbehörden in den EU-Mitgliedstaaten (MS) und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) – funktioniert, um Patienten in der EU Zugang zu hochwertigen, wirksamen und sicheren Arzneimitteln zu ermöglichen.

DAS ARZNEIMITTEL- REGULIERUNGSSYSTEM DER EU

Das europäische System für die Regulierung von Arzneimitteln stützt sich auf ein Netzwerk, dem rund 50 Regulierungsbehörden in den 30 EWR-Ländern (27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen), die Europäische Kommission und die EMA angehören. Diesem Netzwerk verdankt das EU-Regulierungssystem seine Einzigartigkeit.

Das Netzwerk wird von einem Pool von mehr als 4 000 Sachverständigen aus ganz Europa getragen, die es ihm ermöglichen, die bestmögliche wissenschaftliche Expertise und wissenschaftliche Beratung von höchster Qualität bereitzustellen.

Dank der Vielfalt der an der Regulierung von Arzneimitteln in der EU beteiligten Sachverständigen wird der Austausch von Wissen, Ideen und bewährten Verfahren zwischen Wissenschaftlern, die sich um höchste Standards bei der Regulierung von Arzneimitteln bemühen, gefördert.



Die EMA und die Mitgliedstaaten arbeiten bei der Beurteilung neuer Arzneimittel, der Überwachung ihrer Sicherheit und der Reaktion auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusammen und tauschen hierbei ihr Fachwissen aus. Ferner unterstützen sie sich gegenseitig durch den Austausch von Informationen bei der Arzneimittelregulierung, z. B. in Bezug auf die Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die Überwachung klinischer Prüfungen und die Durchführung von Inspektionen bei Arzneimittelherstellern sowie die Einhaltung der guten klinischen Praxis (GCP), der guten Herstellungspraxis (GMP), der guten Vertriebspraxis (GDP) und der guten Pharmakovigilanz-Praxis (GVP).

¹ Die Regulierung von Medizinprodukten fällt nicht in den Anwendungsbereich des Europäischen Arzneimittelregulierungssystems. Informationen über die Rolle der EMA bei der Regulierung von Medizinprodukten finden Sie unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Das funktioniert deshalb, weil gemäß den EU-Rechtsvorschriften jeder Mitgliedstaat nach den gleichen Vorschriften und Anforderungen in Bezug auf die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln handeln muss.

IT-Systeme, die alle am Netzwerk beteiligten Parteien miteinander verbinden, erleichtern den Austausch von Informationen über Aspekte wie die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen sowie die Einhaltung guter Herstellungs- und Vertriebspraktiken.

Durch enge Zusammenarbeit verringern die Mitgliedstaaten Doppelarbeit, teilen ihren Arbeitsaufwand und gewährleisten eine effiziente und wirksame Arzneimittelregulierung in der gesamten EU.

GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Gewährleistung der Verfügbarkeit hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel für die europäischen Bürgerinnen und Bürger müssen alle Arzneimittel vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden. Das europäische System bietet verschiedene Verfahren der [Zulassung](#).

Das **zentralisierte Verfahren** ermöglicht das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auf der Grundlage einer einheitlichen, EU-weiten Beurteilung und Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in der gesamten EU gültig ist. Pharmazeutische Unternehmen reichen bei der EMA einen einzigen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ein.

Daraufhin führt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) oder der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur eine wissenschaftliche Beurteilung des Antrags durch und übermittelt der Europäischen Kommission eine Empfehlung zur Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Sobald die zentralisierte Genehmigung für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission erteilt wurde, gilt sie automatisch in allen EU-Mitgliedstaaten. Die Anwendung des zentralisierten Verfahrens ist bei den meisten innovativen Arzneimitteln, einschließlich der Arzneimittel für seltene

Leiden und der Arzneimittel für neuartige Therapien, verpflichtend.



Nicht alle in der EU zugelassenen Arzneimittel fallen in den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens; die meisten Arzneimittel werden von den zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten zugelassen.

Die EMA ermöglicht einen Antrag, eine Beurteilung und eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Wenn ein Unternehmen möchte, dass ein Arzneimittel in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen wird, kann es eines der folgenden Verfahren einleiten:

- **das dezentralisierte Verfahren**, bei dem Unternehmen die gleichzeitige Zulassung eines Arzneimittels in mehr als einem EU-Mitgliedstaat beantragen können, sofern dieses Arzneimittel noch nicht in einem EU-Land zugelassen wurde und nicht unter das zentralisierte Verfahren fällt;
- **das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung**, bei dem Unternehmen für ein Arzneimittel, das bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen wurde, die Anerkennung dieser Zulassung in anderen Mitgliedstaaten beantragen können. Dabei können sich die Mitgliedstaaten auf die wissenschaftlichen Beurteilungen der anderen Mitgliedstaaten stützen.

Verschiedene Zulassungsverfahren: dieselben gemeinsamen Regelungen.

Die für pharmazeutische Produkte in der EU geltenden Vorschriften und Anforderungen sind identisch, unabhängig davon, welches Zulassungsverfahren angewendet wird.

Transparenz dahingehend, wie das System funktioniert und wie Entscheidungen getroffen werden, ist ein wichtiges Merkmal des Arzneimittelregulierungssystems der EU.

Für jedes Human- oder Tierarzneimittel, dem nach einer Beurteilung durch die EMA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt oder versagt wurde, wird ein Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht ([EPAR](#)) veröffentlicht. Bei einem Arzneimittel, das von einem Mitgliedstaat zugelassen wird, sind die Einzelheiten zur Beurteilung des Arzneimittels ebenfalls in einem Öffentlichen Beurteilungsbericht enthalten. Alle EPARs werden in sämtliche 24 Amtssprachen der EU übersetzt.

Die EMA veröffentlicht zudem klinische Daten, die von Pharmaunternehmen zur Unterstützung ihrer Zulassungsanträge für Humanarzneimittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht werden. Die proaktive Veröffentlichung klinischer Daten auf der [Website der EMA zu klinischen Daten](#) stärkt das Vertrauen der Öffentlichkeit in die wissenschaftlichen Prozesse und Entscheidungsprozesse der EMA, vermeidet Doppelaufwand bei klinischen Prüfungen und ermöglicht es Wissenschaftlern und Forschern, klinische Daten neu zu bewerten.

PREISBILDUNG UND KOSTENERSTATTUNG

Nachdem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, werden Entscheidungen über Preis und Rückerstattung 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.

DIE ROLLE DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Die Europäische Kommission spielt bei der Regulierung von Arzneimitteln in der EU eine wichtige Rolle. Auf der Grundlage der von der EMA durchgeführten wissenschaftlichen Beurteilungen kann die Europäische Kommission die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren beurteilt werden,

erteilen, versagen, ändern oder aussetzen. Darüber hinaus kann die Europäische Kommission EU-weite Maßnahmen ergreifen, wenn in Bezug auf ein national zugelassenes Arzneimittel Sicherheitsprobleme festgestellt werden und wenn nach einer Beurteilung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) harmonisierte Regulierungsmaßnahmen in allen Mitgliedstaaten für notwendig erachtet werden.

Die Europäische Kommission kann zudem Maßnahmen in Bezug auf andere Aspekte der Arzneimittelregulierung ergreifen:

- **Initiativrecht** – sie kann neue oder geänderte Rechtsvorschriften für die Pharmabranche vorschlagen;
- **Umsetzung** – sie kann Durchführungsmaßnahmen erlassen und die korrekte Anwendung des EU-Arzneimittelrechts überwachen;
- **globale Reichweite** – sie sorgt für eine angemessene Zusammenarbeit mit einschlägigen internationalen Partnern und fördert das Regulierungssystem der EU weltweit.

DIE ROLLE DER EMA

Die EMA ist zuständig für die wissenschaftliche Beurteilung, in erster Linie von innovativen und Hightech-Arzneimitteln, die von Pharmaunternehmen zur Verwendung in der EU entwickelt wurden. Die EMA wurde 1995 mit dem Auftrag gegründet, in ganz Europa den optimalen Einsatz wissenschaftlicher Ressourcen für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zu gewährleisten.

An der Arbeit der EMA wirken Sachverständige mit, die als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen, wissenschaftlichen Beratergruppen und anderer Ad-hoc-Beratungsgruppen oder als Mitglieder der nationalen Teams, welche die Arzneimittel beurteilen, fungieren.

Die Sachverständigen werden auf der Grundlage ihrer wissenschaftlichen Fachkompetenz und/oder ihrer Erfahrung mit einer bestimmten Krankheit ausgewählt; viele von ihnen werden der EMA von den zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.



Sachverständige der EMA dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Pharma- und Medizinproduktebranche haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

Ihre unterzeichneten Interessenerklärungen sind öffentlich einsehbar.

WISSENSCHAFTLICHE AUSSCHÜSSE DER EMA

Die EMA verfügt derzeit über sieben wissenschaftliche Ausschüsse, die ihre wissenschaftlichen Beurteilungen durchführen:

- Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)
- Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)
- Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)
- Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)
- Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)
- Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)
- Pädiatrieausschuss (PDCO)

ZUSTÄNDIGE NATIONALE BEHÖRDEN

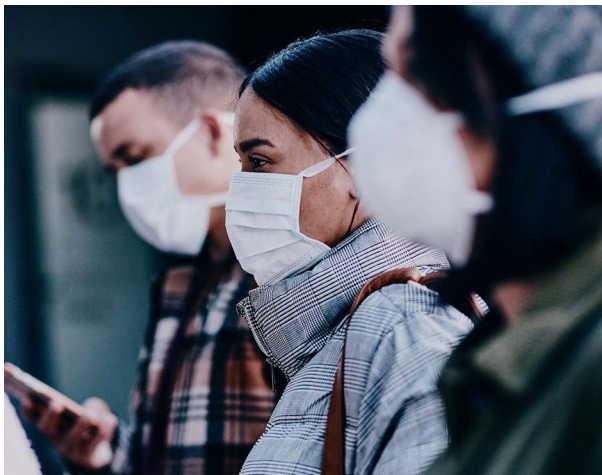
Die zuständigen nationalen Behörden, die für die Regulierung von Human- und Tierarzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten zuständig sind, koordinieren ihre Arbeit in einem Forum namens **Heads of Medicines Agencies (HMA, Leiter der Arzneimittelbehörden)**.

Die HMA arbeiten eng mit der EMA und der Europäischen Kommission zusammen, um eine effiziente und wirksame Kooperation innerhalb des Europäischen Arzneimittelregulierungsnetzwerks zu gewährleisten. Die HMA kommen viermal jährlich zusammen und befassen sich dabei mit wichtigen strategischen Fragen wie dem Informationsaustausch, IT-Entwicklungen und dem Austausch bewährter Verfahren sowie der Straffung von Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierter Verfahren.

VORSORGE FÜR UND BEWÄLTIGUNG VON NOTLAGEN IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT

Im Einklang mit der [Verordnung \(EU\) 2022/123](#) über die verstärkte Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung spielt die EMA eine Schlüsselrolle bei der Vorsorge bei **Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, wie etwa einer Pandemie.

Die [Notfall-Einsatzgruppe](#) (ETF) der EMA ist ein Beratungs- und Unterstützungsgremium und bildet den Eckpfeiler der Krisenvorsorge und -reaktion der EMA.



Sie berät Entwickler von Impfstoffen und Therapeutika, mit denen die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit bewältigt werden könnte oder die auf Krankheitserreger ausgerichtet sind, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen könnten, und bietet wissenschaftliche Unterstützung, um klinische Prüfungen in der EU für die vielversprechendsten Arzneimittel zu erleichtern. Ferner gibt sie wissenschaftliche Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA über die Anwendung von Arzneimitteln vor ihrer Zulassung, wie „Compassionate-Use“-Programme oder nationale Notfallzulassungen, und führt wissenschaftliche Überprüfungen von Daten zu Arzneimitteln durch, die möglicherweise zur Bewältigung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verwendet werden.

Die [hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln](#) (MSSG) der EMA gewährleistet eine entschlossene Reaktion auf Probleme, die sich auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von und die Versorgung mit Arzneimitteln bei Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auswirken².

Die MSSG überwacht Angebot und Nachfrage bei kritischen Arzneimitteln, um potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln, und gibt Empfehlungen und Koordinierungsmaßnahmen auf EU-Ebene ab, mit denen Engpässe verhindert oder ihre Auswirkungen abgemildert werden sollen. Darüber hinaus ist die MSSG in Fällen, in denen die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen könnte, für die Bewertung der Informationen und für die Prüfung der Notwendigkeit dringender und EU-koordinierter Maßnahmen zuständig.

Die MSSG wird von der Arbeitsgruppe „Zentrale Ansprechpartner für Engpässe bei Arzneimitteln“ (SPOC) unterstützt, die sich aus Vertretern der nationalen Arzneimittelbehörden zusammensetzt, die für den Austausch von Informationen über aktuelle oder potenzielle Engpässe mit der EMA und dem Netzwerk zuständig sind.

UNTERSTÜTZUNG BEI DER ENTWICKLUNG VON ARZNEIMITTELN

Die Agentur unterstützt die Entwicklung von Regulierungsmechanismen, die dazu beitragen sollen, dass vielversprechende neue Arzneimittel so früh wie möglich den Patienten zur Verfügung stehen. Darüber hinaus kann die Agentur zu Datenanforderungen beratend tätig werden, um sicherzustellen, dass zum Zeitpunkt des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ein ausgereiftes Dossier vorhanden ist.

Leitlinien

Die EMA erstellt zusammen mit Sachverständigen ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen und unter Einbeziehung von Patienten und Angehörigen

² Seit Februar 2023 ist die EMA außerdem für die Überwachung von Ereignissen, die Meldung von Engpässen und die Koordinierung der Reaktionen der EU-Länder auf Engpässe bei kritischen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständig.

der Gesundheitsberufe [wissenschaftliche Leitlinien](#). Diese Leitlinien spiegeln die jüngsten Erkenntnisse zu den Entwicklungen in der biomedizinischen Wissenschaft wider. Sie dienen als Richtschnur für die Entwicklungsprogramme aller Arzneimittelentwickler, die einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU stellen möchten, und sollen sicherstellen, dass Arzneimittel einheitlich und in höchster Qualität entwickelt werden.

Taskforce Innovation

Die [Taskforce Innovation](#) (ITF) ist eine multidisziplinäre Gruppe, die wissenschaftliche, technische, methodische, regulatorische und rechtliche Kompetenzen vereint.

Die ITF-Informationssitzungen ermöglichen es Entwicklern von Arzneimitteln, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen und Wissenschaftlern, in einem sehr frühen Stadium einen Dialog über wissenschaftliche, technische und methodische Aspekte im Zusammenhang mit der Entwicklung innovativer Arzneimittel zu führen.

Dadurch wird der informelle Austausch von Informationen und Leitlinien im Entwicklungsprozess erleichtert und bestehende formelle Verfahren wie die Qualifikation neuer Methoden und die wissenschaftliche Beratung werden ergänzt, gestärkt und vorbereitet.

KMU-Büro

Das [KMU-Büro](#) bietet Anreize und Unterstützung für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die Human- oder Tierarzneimittel entwickeln, und fördert so Innovationen und die Entwicklung neuer Arzneimittel. Diese Unterstützung steht allen Unternehmen zur Verfügung, denen von der EMA der KMU-Status zugewiesen wurde.

Wissenschaftliche Beratung

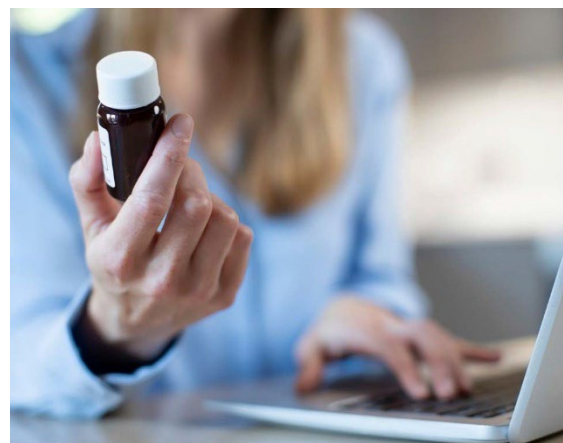
Die EMA bietet Unternehmen für die Entwicklung von Arzneimitteln produktspezifische [wissenschaftliche Beratung](#) an. Damit leistet sie einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung und Verfügbarkeit hochwertiger, wirksamer und sicherer Arzneimittel zum Wohle der Patienten. Auch die zuständigen nationalen Behörden bieten wissenschaftliche Beratung an.

PRIME

[PRIME](#) ist ein freiwilliges Programm zur Unterstützung der Entwicklung von Arzneimitteln, die auf einen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielen. Es ermöglicht Entwicklern von Arzneimitteln, einen frühzeitigen Dialog zu führen, und verbessert die Interaktion mit der EMA zur Optimierung ihrer Entwicklungspläne. Dies hilft den Unternehmen, robustere Daten zu generieren, und beschleunigt die Bewertung dieser Arzneimittel, sodass sie den Patienten früher zur Verfügung stehen.

EINBEZIEHUNG VON PATIENTEN UND ANGEHÖRIGEN DER GESUNDHEITSBERUFE

Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sind Teil des Verwaltungsrats der EMA und werden in die Beurteilung von Arzneimitteln während deren gesamten regulatorischen Lebenszyklus einbezogen. Sie bringen ihre Erfahrung aus der klinischen Praxis und eine lebensnahe Perspektive auf das Leben mit einer Erkrankung in die arzneimittelspezifischen Diskussionen ein.



Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sind Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), der Notfall-Einsatzgruppe (ETF) und der Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln (MSSG) und beteiligen sich als individuelle Sachverständige an der wissenschaftlichen Beratung und wissenschaftlichen Beratergruppen. Darüber hinaus überprüfen sie Dokumente vor ihrer Veröffentlichung und leisten einen Beitrag zur Ausarbeitung wissenschaftlicher Leitlinien. Wissenschaftliche Ausschüsse können Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe zu krankheitsspezifischen

Fragen konsultieren. Beispielsweise kann der EMA-Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) im Rahmen der Sicherheitsüberprüfungen von Arzneimitteln [öffentliche Anhörungen](#) abhalten, um Perspektiven, Kenntnisse und Einblicke in die Art und Weise der Anwendung von Arzneimitteln in der klinischen Praxis zu gewinnen.

Die EMA arbeitet auch eng mit europäischen Organisationen zusammen, die Patienten, Verbraucher, Angehörige der Gesundheitsberufe und wissenschaftliche Gesellschaften vertreten, und sie hat spezielle Arbeitsgruppen eingerichtet, um Meinungen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe (HCPWP) sowie Patienten und Verbrauchern (PCWP) auszutauschen. Diese Stellen leisten einen Beitrag zu den umfassenderen Konsultationen der EMA zu wissenschaftlichen Leitlinien sowie zu politischen Maßnahmen und strategischen Zielen (z. B. wissenschaftliche Regulierungsstrategie, Antibiotikaresistenz).

ZUSAMMENARBEIT MIT WISSENSCHAFTLERN

Die Wissenschaft ist eine wichtige Quelle für Innovationen und fördert die Produktlinien kleiner und mittlerer Unternehmen sowie größerer Unternehmen. Die EMA arbeitet mit Wissenschaftlern zusammen, um die Möglichkeiten, die durch wissenschaftliche und technologische Fortschritte geboten werden, zu unterstützen und sicherzustellen, dass die Regierungsbehörden auf künftige Herausforderungen vorbereitet sind.

Die EMA bietet der Wissenschaft **Gebührenanreize**, um die Entwicklung von prioritären Arzneimitteln und Arzneimitteln für Patienten mit seltenen Krankheiten zu fördern. Darüber hinaus bietet sie regulatorische und wissenschaftliche Unterstützung zur Förderung der Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel.

Im Rahmen ihres Auftrags, wissenschaftliche Spitzenleistungen in der Regulierungswissenschaft zu fördern, beteiligt sich die EMA zudem an mehreren gemeinsam mit der Wissenschaft, wissenschaftlichen Gesellschaften und Forschungsgruppen durchgeführten Forschungsprojekten.

ZULASSUNG UND ÜBERWACHUNG DER HERSTELLER

Hersteller, Importeure und Vertreiber von Arzneimitteln in der EU müssen über eine Zulassung verfügen, bevor sie arzneimittelbezogene Tätigkeiten ausüben können.



Die Regierungsbehörden der einzelnen Mitgliedstaaten sind dafür zuständig, Lizenzen für solche Tätigkeiten zu erteilen, die in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet stattfinden. Alle Herstellungs- und Einfuhrlicenzen werden in der von der EMA betriebenen, öffentlich zugänglichen europäischen Datenbank [EudraGMDP](#) erfasst.

Hersteller, die im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aufgeführt sind, das in der EU in Verkehr gebracht werden soll, werden von einer zuständigen EU-Behörde inspiziert. Dies schließt Hersteller mit Sitz außerhalb der EU ein, es sei denn, es besteht ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) zwischen der Europäischen Union und dem Herstellungsland, das es den EU-Behörden und den jeweiligen nationalen Behörden ermöglicht, sich auf die Inspektionen der jeweils anderen Seite zu stützen.

Die Inspektionsergebnisse können von allen Mitgliedstaaten abgerufen werden und werden in der gesamten EU über EudraGMDP öffentlich zugänglich gemacht.

Die Gleichwertigkeit zwischen den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten wird auf unterschiedliche Art und Weise sichergestellt und aufrechterhalten, unter anderem durch gemeinsame Rechtsvorschriften, eine gemeinsame gute Herstellungspraxis (GMP), gemeinsame Verfahren für Aufsichtsbehörden, technische

Unterstützung, Sitzungen, Schulungen sowie interne und externe Audits.

Für die Einfuhr eines pharmazeutischen Wirkstoffs in die EU ist eine schriftliche Bestätigung erforderlich, die von der zuständigen Behörde des Landes ausgestellt wird, in dem der Wirkstoff hergestellt wird, und in der bestätigt wird, dass die angewandte gute Herstellungspraxis (GMP) mindestens den anerkannten GMP-Standards der EU entspricht.

Eine Ausnahmeregelung gilt für Länder, die beantragt haben, ihre Regulierungssysteme für die Überwachung der Hersteller pharmazeutischer Wirkstoffe durch die EU bewerten zu lassen, und deren Regulierungssysteme als gleichwertig befunden wurden.

Für jede Charge von Arzneimitteln muss eine Bescheinigung vorliegen, dass sie gemäß der GMP und in Übereinstimmung mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt und geprüft wurde, bevor sie in der EU in den Verkehr gebracht werden kann. Wenn das Produkt außerhalb der EU hergestellt und in die EU eingeführt wird, muss es einer umfassenden analytischen Prüfung in der EU unterzogen werden, es sei denn, es besteht ein Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) zwischen der EU und dem Ausfuhrland.

ÜBERWACHUNG DER SICHERHEIT VON ARZNEIMITTELN

Im Rahmen des Europäischen Arzneimittelregulierungssystems wird die Sicherheit aller Arzneimittel, die auf dem europäischen Markt erhältlich sind, während ihrer gesamten Lebensdauer überwacht.

Alle vermuteten Nebenwirkungen, die von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeldet werden, müssen in EudraVigilance, die von der EMA betriebene EU-Datenbank zur Erfassung, Verwaltung und Analyse von Berichten über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, eingegeben werden. Diese Daten werden von der EMA und den Mitgliedstaaten kontinuierlich überwacht, um neue Sicherheitsinformationen zu ermitteln.

Die EMA gewährt der Öffentlichkeit in der [Europäischen Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen](#) Zugang zu Berichten über vermutete Nebenwirkungen zugelassener Arzneimittel im EWR. Auf dieser

Website können die Nutzer alle Meldungen vermuteter Nebenwirkungen, die an EudraVigilance gesendet wurden, einsehen.

Die EMA verfügt über einen Ausschuss, der sich mit der Sicherheit von Humanarzneimitteln befasst, den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC). Der PRAC hat ein breites Mandat, das alle Aspekte der Pharmakovigilanz abdeckt. Zusätzlich zur Risikobewertung berät der Ausschuss das Europäische Arzneimittelregulierungsnetzwerk in Bezug auf die Planung des Risikomanagements und die Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln nach dem Inverkehrbringen.

Bei Sicherheitsproblemen im Zusammenhang mit einem Arzneimittel, das in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen ist, werden die gleichen vom PRAC vereinbarten Regulierungsmaßnahmen in der gesamten EU ergriffen, und Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe in allen Mitgliedstaaten erhalten die gleichen Leitlinien.

KLINISCHE PRÜFUNGEN

Für die Zulassung und Überwachung einer klinischen Prüfung ist der Mitgliedstaat zuständig, in dem die Prüfung stattfindet. Das [Informationssystem für klinische Prüfungen](#) (CTIS) ist ein Online-System, das die regulatorische Einreichung, Zulassung und Überwachung klinischer Prüfungen in der EU und im EWR unterstützt. Es bietet den Sponsoren klinischer Prüfungen die Möglichkeit, einen Antrag auf Durchführung einer Prüfung in einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten zu stellen, und erlaubt den zuständigen nationalen Behörden, den Antrag zu bearbeiten und die genehmigten Prüfungen zu überwachen. Die Protokolle und Ergebnisse klinischer Prüfungen sind öffentlich zugänglich.

Die Initiative zur [Beschleunigung klinischer Prüfungen in der EU](#) (ACT EU) zielt auf die Weiterentwicklung der EU als wettbewerbsfähiges Zentrum für innovative klinische Forschung ab, und baut auf der Verordnung über klinische Prüfungen und der Einführung von CTIS auf. Ihr Ziel ist es, größere, multinationale Versuche, insbesondere im akademischen Umfeld, zu fördern, innovative Prüfungsmethoden zu ermöglichen und Leitlinien zu wichtigen Methoden zu entwickeln und zu veröffentlichen.

ACT EU unterstützt auch die Modernisierung der guten klinischen Praxis (GCP) und eine

Multi-Stakeholder-Plattform, die eine ganzheitlichere Diskussion über die gesamte klinische Forschungslandschaft hinweg ermöglichen soll.



DATEN AUS DER PRAXIS

Daten, die im Gesundheitswesen unter realen Bedingungen generiert werden, wie Daten aus elektronischen Patientenakten und Krankenversicherungsansprüchen, können Nachweise aus klinischen Prüfungen bei der Bewertung von Arzneimitteln ergänzen.

Die EMA verwaltet das Data Analysis and Real World Interrogation Network ([DARWIN EU®](#)), ein föderiertes Netzwerk, das dem

europäischen Regulierungsnetzwerk Zugang zu Ergebnissen der Analyse von Daten aus realen Gesundheitsdatenbanken in der gesamten EU ermöglicht. Diese Ergebnisse dienen als Grundlage für regulatorische Entscheidungen und unterstützen die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln sowie die sichere und wirksame Anwendung dieser durch Patienten.

INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Die Europäische Kommission und die EMA sind bestrebt, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, enge Kontakte zu Partnerorganisationen auf der ganzen Welt zu knüpfen. Diese Aktivitäten zielen darauf ab, den rechtzeitigen Austausch von regulatorischen und wissenschaftlichen Fachkenntnissen sowie die Entwicklung bewährter Verfahren im Bereich der Regulierung auf der ganzen Welt zu fördern.

Die Europäische Kommission und die EMA arbeiten mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zusammen an einer Reihe von Themen, darunter Arzneimittel mit hoher Priorität, die für Märkte außerhalb der EU bestimmt sind (Arzneimittel, die im Rahmen der sogenannten „[EU-Medicines for all procedure](#)“ oder „EU-M4all“ der EMA geprüft werden), die Qualität von Arzneimitteln und die Entwicklung internationaler, nicht geschützter Bezeichnungen.

UNTERSTÜTZUNG DES ZUGANGS ZU HOCHWERTIGEN ARZNEIMITTELN FÜR PATIENTEN AUSSERHALB DER EU – EU-M4ALL

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) kann wissenschaftliche Beurteilungen durchführen und Gutachten zu Arzneimitteln abgeben, die ausschließlich außerhalb der EU angewendet werden. Bei der Beurteilung dieser Arzneimittel arbeitet der CHMP mit der WHO und den nationalen Zulassungsbehörden in den Ländern zusammen, in denen die Arzneimittel voraussichtlich angewendet werden, und wendet dieselben strengen Standards an wie bei Arzneimitteln, die zur Anwendung innerhalb der EU bestimmt sind. Arzneimittel, die für dieses Verfahren infrage kommen, werden zur Prävention oder Behandlung von Krankheiten verwendet, die sich auf die öffentliche Gesundheit weltweit auswirken. Dazu gehören Impfstoffe, die im Rahmen des erweiterten Impfprogramms der WHO oder zum Schutz vor einer für die öffentliche Gesundheit prioritären Krankheit verwendet werden, sowie Arzneimittel für WHO-Zielkrankheiten wie HIV/AIDS, Malaria, Dengue und Tuberkulose.

Die Zusammenarbeit mit der WHO und den Regulierungsbehörden aus den Zielländern bereichert das Fachwissen zur Epidemiologie und zu lokalen Krankheiten, erleichtert die Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln, die für die Nicht-EU-Bevölkerung sind, strafft das Präqualifikationsprogramm der WHO und vereinfacht die nationale Registrierung von Arzneimitteln in den Zielländern.

Die [OPEN-Initiative](#) ermöglicht es der WHO und einigen Arzneimittelregulierungsbehörden außerhalb der EU, sich an ausgewählten wissenschaftlichen Bewertungen der EMA zu beteiligen. Ziel der Initiative ist es, den Austausch von wissenschaftlichem Fachwissen zu erleichtern, gemeinsame Herausforderungen anzugehen und die Transparenz bei Regulierungsentscheidungen zu erhöhen.

Zu den wichtigsten Foren für die multilaterale internationale Zusammenarbeit gehört auf EU-Ebene die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH), die Arzneimittelregulierungsbehörden und die Pharmaindustrie aus der ganzen Welt zusammenbringt. Die ICH widmet sich der Harmonisierung in den Bereichen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit als Hauptkriterien für die Genehmigung und Zulassung neuer Arzneimittel. Das entsprechende Forum für Tierarzneimittel ist die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln.

Die EMA und zahlreiche zuständige nationale Behörden sind auch an der Pharmaceutical Inspection Convention und am Pharmaceutical Inspection Co-operation

Scheme (zusammenfassend als PIC/S bezeichnet) beteiligt, einer engen internationalen Kooperation zwischen Arzneimittelkontrollbehörden auf dem Gebiet der GMP.

Die Zusammenarbeit bei der Regulierung und der Austausch von Informationen mit internationalen Regulierungsbehörden sind zudem durch das International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF) gewährleistet.

Im Jahr 2013 wurde ein strategisches Forum auf der Ebene global tätiger Stellen eingerichtet, die Internationale Koalition der Arzneimittelbehörden (ICMRA). Die ICMRA ist eine freiwillige, auf Exekutivebene gegründete Organisation von Arzneimittelregulierungsbehörden weltweit, die strategische Koordinierung, Interessenvertretung und Führung bereitstellt.

Darüber hinaus wurde eine Reihe bilateraler Kooperationsabkommen geschlossen, die dem Austausch wichtiger Informationen über Arzneimittel zwischen Regulierungsbehörden innerhalb und außerhalb der EU förderlich sind.

DIE EUROPÄISCHE UNION – ZENTRALE FAKTEN



Bevölkerung
> 477 Millionen



Arzneimittel-
Regulierungsbehörden
50+



BIP
€ 14,5 Billionen



Amtssprachen
24

Die EU hat durch ein standardisiertes System von Rechtsvorschriften, die für alle ihre Mitgliedstaaten gelten, einen Binnenmarkt entwickelt. Für alle **27 Mitgliedstaaten** gelten in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln und die Überwachung ihrer Sicherheit dieselben Vorschriften und harmonisierten Verfahren.

Der Beitritt zur EU verpflichtet zur Anwendung des „**gemeinschaftlichen Besitzstands**“ (Gesamtheit der EU-Rechtsvorschriften und -Leitlinien), um sicherzustellen, dass alle EU-Mitgliedstaaten nach den gleichen Standards handeln.



- **27 EU-Mitgliedstaaten:** Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern
- **Europäischer Wirtschaftsraum (EWR):** 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen



Europäische Arzneimittel-Agentur

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Niederlande

Telefon +31 (0)88 781 6000

Bitte senden Sie Fragen über www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu