



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Februar 2017  
EMA/338312/2016 Rev. 1  
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“ 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.



# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Über uns</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Was wir tun</b> .....	<b>3</b>
Förderung der Entwicklung und des Zugangs zu Arzneimitteln .....	3
Prüfung der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen .....	3
Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln während ihres gesamten Lebenszyklus .....	4
Bereitstellung von Informationen für Fachkräfte im Gesundheitswesen und Patienten .....	4
Was wir nicht tun .....	4
<b>3. Zulassung von Arzneimitteln</b> .....	<b>5</b>
Zentralisiertes Zulassungsverfahren .....	6
Vorteile für die Unionsbürger .....	6
Anwendungsbereich des zentralisierten Zulassungsverfahrens .....	6
Nationale Zulassungsverfahren .....	7
<b>4. Wer wir sind</b> .....	<b>7</b>
Verwaltungsrat .....	8
Verwaltungsdirektor .....	8
Personal der Agentur .....	8
Wissenschaftliche Ausschüsse .....	8
<b>5. Verwaltungsrat</b> .....	<b>8</b>
Zusammensetzung .....	9
<b>6. Wie wir arbeiten</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Europäisches Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk</b> .....	<b>10</b>
Nutzen des Netzwerks für die Unionsbürger .....	11
Bündelung von Fachwissen .....	11
Multinationale Beurteilungsteams .....	11
Bündelung von Informationen .....	12
<b>8. Umgang mit widerstreitenden Interessen</b> .....	<b>12</b>
Wissenschaftliche Sachverständige .....	12
Verfahren für den Fall eines Vertrauensbruchs .....	13
Bedienstete .....	14
Verwaltungsratsmitglieder .....	14
Jährliche Überprüfung der Richtlinien zur Unabhängigkeit .....	14

# 1. Über uns

Die EMA ist eine dezentrale Agentur der Europäischen Union (EU) mit Sitz in London. 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 28 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.

Die EMA ist für einen Markt von über 500 Millionen in der EU lebenden Menschen zuständig.

# 2. Was wir tun

Der Auftrag der EMA besteht in der Förderung wissenschaftlicher Spitzenleistungen in 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.

Die Agentur nutzt ein breites Spektrum an **Regulierungsmechanismen**, die kontinuierlich überprüft und verbessert werden, um diese Ziele zu erreichen. Weiterführende Informationen finden sich unter

- [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 Qualität, Sicherheit und Wirksamkeitsnachweise von Arzneimitteln;
- der [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.

## *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 Beurteilungen von Zulassungsanträgen, die im Wege des **zentralisierten Verfahrens** eingereicht werden, durch die Agentur 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 und/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 Fachkräften im Gesundheitswesen.

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

### ***Bereitstellung von Informationen für Fachkräfte im Gesundheitswesen 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 sich unter

- [Transparenz](#)
- [Suche nach Humanarzneimitteln](#)
- [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.
- **Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen.** Die Genehmigung von [klinischen Prüfungen](#) erfolgt auf 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 Prüfungen.

- **Beurteilung von Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika.** Diese Produkte und Stoffe werden auf nationaler Ebene bewertet. In bestimmten Fällen kann die EMA zu in Medizinprodukten enthaltenen [Stoffen mit ergänzender Wirkung](#) konsultiert werden.
- **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 [Organe für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen](#).
- **Kontrolle der Werbung für Arzneimittel.** Die Kontrolle der Werbung für rezeptfreie 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.
- **Kontrolle oder 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.
- **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 Fachkräfte im Gesundheitswesen zu Erkrankungen, Behandlungen oder Nebenwirkungen eines Arzneimittels beraten lassen.
- **Gesetzgebung betreffend Arzneimittel.** 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-Politiken in den Bereichen Human- und Tierarzneimittel sowie Gesundheitsschutz. Weitere Informationen hierzu finden sich unter [Europäische Kommission: Humanarzneimittel](#).
- **Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen.** Die rechtsverbindliche Entscheidung zur Erteilung, Aussetzung oder zum 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](#).

### 3. 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 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 Fachkräften im Gesundheitswesen 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 Bürger in der EU;
- eine einzige Beurteilung durch europäische Sachverständige;
- 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 und Tissue-Engineering;
- [Arzneimittel für seltene Leiden](#);
- 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.

## 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 sind zu finden unter:

- [Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel](#)
- [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 Zulassungsverfahrens.

## 4. 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 von den Bediensteten der EMA mit Sitz in London wahrgenommen und vom Verwaltungsdirektor der EMA beaufsichtigt.

Die EMA ist eine Netzwerkorganisation, an deren Tätigkeiten Tausende von Sachverständigen aus ganz Europa beteiligt sind. Diese Sachverständigen 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 Sachverständigen](#) zusammen, die von den zuständigen nationalen Behörden der [EU-Mitgliedstaaten](#), die mit der EMA im Rahmen des [europäischen Arzneimittel-Regulierungsnetzwerks](#) eng zusammenarbeiten, entsandt werden.

## **5. 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 **Rechnung** 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 der 28 EU-Mitgliedstaaten;
- 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.

## 6. 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 Sachverständige 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 Sachverständigen](#), 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 Sachverständigen, ihre Bediensteten 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. Weiterführende Informationen finden sich unter [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.

## 7. 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 fünfzig [zuständigen nationalen Behörden](#) für Human- und Tierarzneimittel.

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

Das Regulierungsnetzwerk umfasst außerdem die [Europäische Kommission](#)<sup>↗</sup>, 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, Fachkräfte im Gesundheitswesen 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, Fachkräfte im Gesundheitswesen, 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 Arzneimitteln den Patienten schneller zur Verfügung stehen;
- es beschleunigt den Informationsaustausch über wichtige Themen, wie die Sicherheit der Arzneimittel.

## ***Bündelung von Fachwissen***

Das europäische Arzneimittel-Regulierungsnetzwerk ermöglicht der EMA den Zugang zu Sachverständigen 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 Sachverständigen 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 Sachverständigen 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 Sachverständigen](#), die genaue Angaben zu allen Sachverständigen enthält, die in die Arbeit der EMA eingebunden werden können. Sachverständige 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 Sachverständigen 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, Sachverständige 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 auf Berichterstatter-Beurteilungsteams für Tierarzneimittel (CVMP) sowie auf 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

- [mutmaßliche Nebenwirkungen](#), die über Arzneimittel gemeldet werden;
- die Überwachung [klinischer Prüfungen](#);
- 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-Telematik](#).

## **8. Umgang mit widerstreitenden Interessen**

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

### ***Wissenschaftliche Sachverständige***

Die [Richtlinien der Agentur für den Umgang mit widerstreitenden Interessen](#) der wissenschaftlichen Sachverständigen, einschließlich der Mitglieder von Ausschüssen, ermöglichen es der Agentur, Fälle zu ermitteln, in denen die potenzielle Beteiligung eines Sachverständigen 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 Sachverständigen und weist jeder Interessenerklärung eine Interessenstufe auf der Grundlage zu, ob der Sachverständige 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 Sachverständigen 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 Sachverständige übernehmen wird.

Die aktuellen überarbeiteten Richtlinien spiegeln einen ausgewogenen Ansatz für den Umgang mit widerstreitenden Interessen wider, der darauf abzielt, die Beteiligung von Sachverständigen 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 Sachverständige, die Mitglieder von wissenschaftlichen Ausschüssen sind, sind höher als für Sachverständige, die an beratenden Gremien und Ad-hoc-Sachverständigengruppen teilnehmen. Entsprechend sind die Anforderungen für Vorsitzende und Mitglieder in einer leitenden Funktion, beispielsweise Berichterstatter, strenger als für die übrigen Ausschussmitglieder.

Die überarbeiteten Richtlinien sind am 30. Januar 2015 in Kraft getreten. Die EMA hat die Richtlinien anschließend wie folgt aktualisiert:

- Mai 2015: **Einschränkung der Beteiligung** von Sachverständigen 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 Sachverständiger eine Stelle in der Industrie annimmt, und Anpassung der Vorschriften für Interessen enger Familienangehöriger für Mitglieder von Ausschüssen und Arbeitsgruppen an die für Verwaltungsratsmitglieder

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 gegenüber Interessenkonflikten: 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 Sachverständigen 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.

## ***Bedienstete***

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

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

Die ausgefüllten Interessenerklärungen für leitende Bedienstete können auf der Website der EMA unter [„Wer wir sind“](#) 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 Bediensteten umgeht. Die überarbeiteten Vorschriften sind mit den Grundsätzen vergleichbar, die für Ausschussmitglieder und Sachverständige 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 Sachverständige.

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 Sachverständige anzupassen.

Alle Mitglieder des Verwaltungsrats müssen jedes Jahr eine Interessenerklärung vorlegen. Diese Erklärungen sind auf der Website der EMA unter [„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.