

# Referrals (Schiedsverfahren) aufgrund von Sicherheitsbedenken

## Definition

Ein *Referral* ist ein regulatorisches Verfahren auf europäischer Ebene zur Schlichtung unterschiedlicher wissenschaftlicher Positionen oder Bedenken im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln.

Mit der Initiierung eines *Referrals* wird die Europäische Arzneimittelbehörde (*European Medicines Agency, EMA*) beauftragt, eine wissenschaftliche Expertise zu einem Arzneimittel oder einer Klasse von Arzneimitteln zu erstellen.

*Referrals* können aus unterschiedlichen Gründen initiiert werden, dazu zählen unter anderem eine beabsichtigte Harmonisierung von Anwendungsempfehlungen oder Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder eines generell geänderten Nutzen/Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Die Verfahren können von der Europäischen Kommission (*European Commission, EC*), von einem Mitgliedstaat oder auch durch einen Zulassungsinhaber angestoßen werden.

Im Zuge des Verfahrens gibt der Humanarzneimittelausschuss (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) eine Empfehlung ab, der eine für alle Mitgliedstaaten rechtsverbindlichen Entscheidung der EC folgt.

## Verfahren aufgrund von Sicherheitsbedenken

### Auf Basis der Verordnung (EC) 726/2004:

- Artikel 5(3) - Dieses Verfahren kann durch EMA, EC oder einen Mitgliedstaat ausgelöst werden. Das CHMP gibt eine wissenschaftliche Beurteilung ab, im Unterschied zu den anderen Verfahren erfolgt jedoch keine Entscheidung der EC.
- Artikel 20 - Dieses Verfahren ist für Präparate, die nach dem zentralen Verfahren zugelassen sind vorgesehen und kann durch einen Mitgliedstaat im Falle von Bedenken hinsichtlich der öffentlichen Sicherheit ausgelöst werden. Das Ergebnis führt zu einer Aktualisierung des *European Public Assessment Reports* (EPAR).

### Auf Basis der Richtlinie 2001/83/EC:

- Artikel 31 - Dieses Verfahren kann durch die EC, einen Mitgliedstaat oder den Zulassungsinhaber ausgelöst werden. Grund ist das Vorliegen eines Gemeinschaftsinteresses aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder Sicherheit eines Arzneimittels oder einer Klasse von Arzneimitteln.
- Artikel 36 - Dieses Verfahren ist für Präparate, die nach dem dezentralen Verfahren oder dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassen sind, vorgesehen und wird durch einen Mitgliedstaat ausgelöst, der die Änderung, Ruhendstellung oder die Aufhebung einer Zulassung zum Schutz der öffentlichen Sicherheit erwägt.
- Artikel 107 - Dieses Verfahren ist für Präparate, die nach dem dezentralen Verfahren, dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem nationalen Verfahren zugelassen sind, vorgesehen. Es wird verpflichtend ausgelöst, wenn ein Mitgliedstaat eine Zulassung aufgrund aktueller Sicherheitsdaten ruhend stellt oder aufhebt und optional, wenn eine Änderung der Zulassung (z.B. die Einführung einer zusätzlichen Kontraindikation) aus diesen Gründen erwogen wird. Dieses Verfahren verläuft im Vergleich zu den oben genannten sehr zügig und wird meist innerhalb weniger Wochen abgeschlossen.

## Informationen über Einzelverfahren

Informationen über den offiziellen Beginn eines Verfahrens werden jeweils durch eine Presseaussendung des CHMP bekannt gegeben, auch die Empfehlung des CHMP wird – meist begleitet durch ein „*Questions & Answers*“-Dokument - auf diesem Wege kommuniziert.

Informationen über laufende und abgeschlossenen Verfahren:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&murl=menus/regulations/regulation\\_s.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&murl=menus/regulations/regulation_s.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)