6. Zentral zugelassene Arzneimittel

6.1

Bei Arzneimittelzwischenfällen, die im Zusammenhang mit von der EU-Kommission zentral zugelassenen Arzneimitteln stehen, unterrichtet die örtlich zuständige Behörde nach Nr. 2.2 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde.

6.2

Die Koordination von Maßnahmen, die zentral zugelassene Arzneimittel betreffen, erfolgt durch die EMA. Deren Vorgaben für Maßnahmen werden über die zuständige Bundesoberbehörde zugeleitet. Die örtlich zuständige Behörde trifft die erforderlichen Maßnahmen.

6.3

Ist es zum Schutz der Gesundheit dringend erforderlich, kann die örtlich zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde insbesondere das Inverkehrbringen untersagen.