

RICHTLINIE DES RATES

vom 22. Dezember 1986

zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

(87/22/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Jede Regelung betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Arzneispezialitäten muß das wesentliche Ziel verfolgen, die öffentliche Gesundheit zu schützen.

Technologisch hochwertige Arzneimittel, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschung sind, werden in Europa weiterhin nur entwickelt werden, wenn sie günstige rechtliche Voraussetzungen und insbesondere die gleichen Bedingungen für das Inverkehrbringen in der ganzen Gemeinschaft finden.

In der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG ⁽⁵⁾, sind bestimmte Verfahren zur Koordinierung der einzelstaatlichen Entscheidungen über das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten zur Anwendung beim Menschen vorgesehen ; nach diesen Bestimmungen können pharmazeutische Unternehmen von einem Mitgliedstaat verlangen, eine bereits in einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung gebührend zu berücksichtigen.

In der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel ⁽⁶⁾ ist ein Verfahren zur Koordinierung der einzelstaatlichen Entscheidungen über Tierarzneimittel vorgesehen.

Diese Verfahren genügen jedoch allein nicht, um technologisch hochwertigen Arzneimitteln in der Gemeinschaft

den hierfür erforderlichen großen einheitlichen Markt zu sichern.

Nicht immer verfügen die einzelstaatlichen Behörden in diesem Spitzensektor über die wissenschaftliche Kompetenz zur Lösung der mit hochtechnologischen Arzneimitteln zusammenhängenden Probleme.

Im Hinblick auf die Herbeiführung einheitlicher Entscheidungen in der ganzen Gemeinschaft ist es daher angezeigt, einen Gemeinschaftsmechanismus zu schaffen, der sicherstellt, daß vor einzelstaatlichen Entscheidungen über technologisch hochwertige Arzneimittel die notwendige Konzertierung stattfindet.

Diese gemeinschaftliche Konzertierung muß auf immunologische Erzeugnisse und Blutersatzstoffe ausgedehnt werden, die mit Hilfe neuer biotechnologischer Verfahren hergestellt werden, sowie auf neue Arzneimittel auf der Grundlage von Radioisotopen, die in Europa nur dann entwickelt werden können, wenn ein ausreichend großer und einheitlicher Markt zur Verfügung steht.

Die Notwendigkeit des Erlasses neuer technischer Vorschriften für technologisch hochwertige Medikamente oder zur Änderung der bestehenden Vorschriften muß im Rahmen einer vorherigen Konzertierung der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der zuständigen Ausschüsse geprüft werden, um den Fortschritt der pharmazeutischen Forschung nicht in Frage zu stellen und gleichzeitig einen optimalen Gesundheitsschutz in der Gemeinschaft zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Bevor die Behörden der Mitgliedstaaten eine Entscheidung über die Zulassung, den Widerruf einer Zulassung oder, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 2, die Aussetzung einer Zulassung der im Anhang aufgelisteten Arzneimittel treffen, befassen sie nach den Artikeln 2, 3 und 4 die in Artikel 8 der Richtlinie 75/319/EWG und Artikel 16 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Ausschüsse.

Artikel 2

(1) Sobald die zuständigen Behörden einen Antrag auf Zulassung eines im Anhang aufgeführten Arzneimittels (Listen A und B) erhalten, konsultieren sie auf Antrag des

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 36 vom 17. 2. 1986, S. 152.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 160 vom 1. 7. 1985, S. 18.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses Verantwortlichen entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel. Jeder Antrag dieser Art wird den zuständigen Behörden zusammen mit dem Zulassungsantrag schriftlich vorgelegt, wobei der zuständige Ausschuß eine Kopie erhält.

(2) Sobald die zuständigen Behörden einen Antrag auf Zulassung eines in der Liste unter Buchstabe A. des Anhangs aufgeführten, mit Hilfe neuer biotechnologischer Prozesse hergestellten Arzneimittels erhalten, konsultieren sie entsprechend der Zuständigkeit entweder den Ausschuß für Arzneispezialitäten oder den Ausschuß für Tierarzneimittel.

(3) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Antragsteller bei der Vorlage des Zulassungsantrags den zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates nachweist, daß

- i) weder er noch eine andere natürliche oder juristische Person, mit der er verbunden ist, im Laufe der letzten fünf Jahre in einem anderen Mitgliedstaat die Zulassung für ein Erzeugnis beantragt hat, das den (die) gleichen Wirkstoff(e) enthält, und
- ii) weder er noch eine andere natürliche oder juristische Person, mit der er verbunden ist, beabsichtigt, in den fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in einem anderen Mitgliedstaat die Zulassung für ein Erzeugnis zu beantragen, das den (die) gleichen Wirkstoff(e) enthält.

In diesem Fall unterrichten die zuständigen Behörden den zuständigen Ausschuß über den Antrag und übermitteln ihm gemäß Artikel 4 Buchstabe a) der Richtlinie 65/65/EWG⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG⁽²⁾, eine Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses oder ein von dem Antragsteller vorgelegtes gleichwertiges Dokument, wenn es sich um ein Arzneimittel nach Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 75/319/EWG oder um ein Tierarzneimittel handelt.

Wenn innerhalb von fünf Jahren nach Einreichung des ersten Antrags den zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten durch den für das Inverkehrbringen des ursprünglichen Erzeugnisses Verantwortlichen oder mit dessen Zustimmung ein oder mehrere Anträge auf Zulassung eines Erzeugnisses vorgelegt werden, das den aus dem gleichen Syntheseverfahren hervorgegangenen gleichen Wirkstoff enthält, so unterrichtet dieser Verantwortliche darüber unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, an den der erste Antrag gerichtet war, wobei der zuständige Ausschuß um eine Stellungnahme ersucht wird.

(4) Hat der Ausschuß die Zulassung eines technologisch hochwertigen Arzneimittels im Sinne dieser Richt-

linie befürwortet, so ersuchen die zuständigen Behörden den Ausschuß erneut um Stellungnahme, bevor sie über den Widerruf oder, vorbehaltlich des Artikels 4 Absatz 2, die Aussetzung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel entscheiden.

(5) Die zuständigen Behörden oder die Kommission können den Ausschuß für Arzneispezialitäten auch zu allen technischen Fragen in bezug auf die in Artikel 34 Absatz 2 der Richtlinie 75/319/EWG genannten Arzneimittel anhören.

(6) Die zuständigen Behörden oder die Kommission können den Ausschuß für Tierarzneimittel auch zu allen technischen Fragen in bezug auf die in Artikel 2 Absatz 2 zweiter und dritter Gedankenstrich der Richtlinie 81/851/EWG genannten Arzneimittel anhören.

Artikel 3

(1) Der Vertreter des Mitgliedstaates, der das Verfahren nach Artikel 2 eingeleitet hat, hat die Federführung und liefert alle für die Beurteilung des Arzneimittels nützlichen Informationen. Die auf diese Weise übermittelten Informationen sind streng vertraulich.

(2) Der für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels Verantwortliche wird unverzüglich von der Befassung des Ausschusses unterrichtet. Er kann sich auf Antrag mündlich oder schriftlich vor dem Ausschuß äußern.

(3) Bei Befassung des Ausschusses trägt der betreffende Mitgliedstaat dafür Sorge, daß der für das Inverkehrbringen Verantwortliche allen Ausschußmitgliedern eine identische Zusammenfassung der betreffenden Unterlagen, bestehend aus einer Zusammenfassung der Produktmerkmale und den diesbezüglichen Berichten der Sachverständigen auf analytischem, pharmakologisch-toxikologischem und klinischem Gebiet, übermittelt.

Ferner hat der für das Inverkehrbringen Verantwortliche dem Ausschuß eine vollständige aktualisierte Ausfertigung des bei dem betreffenden Mitgliedstaat bzw. den betreffenden Mitgliedstaaten eingereichten Zulassungsantrags zu übermitteln und zu bezeugen, daß sämtliche den zuständigen Behörden und dem Ausschuß über die betreffende Arzneispezialität übermittelten Unterlagen identisch sind.

(4) Die Behörden des Mitgliestaates und der für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels Verantwortliche haben dem Ausschuß alle verfügbaren Beurteilungs- und Überwachungsberichte über dasselbe Arzneimittel zu übermitteln.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽²⁾ Siehe Seite 36 dieses Amtsblatts.

Artikel 4

(1) Wird der Ausschuß im Zusammenhang mit einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels befaßt, so gibt er seine Stellungnahme 30 Tage vor Ablauf der in Artikel 7 der Richtlinie 65/65/EWG, Artikel 4 Buchstabe c) der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise in Artikel 8 und Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 81/851/EWG festgesetzten Frist ab. Der Mitgliedstaat, der den Ausschuß befaßt hat, unterrichtet diesen unverzüglich über eine etwaige Verlängerung oder über Anfang und Ende einer Aussetzung der betreffenden Fristen.

(2) Wird der Ausschuß im Zusammenhang mit der geplanten Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung befaßt, so setzt er eine Frist für die Abgabe seiner mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Maßgabe der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes. In dringenden Fällen können die Mitgliedstaaten die Zulassung aussetzen, ohne die Stellungnahme des Ausschusses abzuwarten. Sie müssen jedoch den Ausschuß unverzüglich unter Angabe von Gründen von dieser Maßnahme unterrichten und deren Dringlichkeit nachweisen.

(3) Der Ausschuß unterrichtet unverzüglich den betroffenen Mitgliedstaat und den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen über seine Stellungnahme und gegebenenfalls über die abweichenden Stellungnahmen seiner Mitglieder.

(4) Spätestens 30 Tage nach der in Absatz 3 genannten Unterrichtung entscheidet der betroffene Mitgliedstaat, ob er der Stellungnahme des Ausschusses nachkommt. Er unterrichtet den Ausschuß unverzüglich von seiner Entscheidung.

Artikel 5

Vorbehaltlich anderslautender Gemeinschaftsvorschriften teilen die Mitgliedstaaten der Kommission gemäß den Artikeln 8 und 9 der Richtlinie 83/189/EWG des Rates

vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften⁽¹⁾ die Entwürfe technischer Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG mit.

Die Kommission unterbreitet dem Rat innerhalb eines Jahres nach Erlass dieser Richtlinie Vorschläge, wonach analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens der durch Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG ausgeklammerten Arzneimittel sowie der in Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Tierarzneimittel harmonisiert werden sollen, wobei insbesondere die Sicherheitsprobleme bei Herstellung und Verwendung berücksichtigt werden.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Juli 1987 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22. Dezember 1986.

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. SHAW

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1983, S. 8.

*ANHANG***LISTE „TECHNOLOGISCH HOCHWERTIGER“ ARZNEIMITTEL****A. Arzneimittel, die mit Hilfe folgender biotechnologischer Verfahren hergestellt werden**

- Technologie der rekombinierten DNS;
- kontrollierte Expression von Genen, die für Proteine kodieren, welche in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierten Säugetierzellen, biologisch aktiv sind;
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

B. Sonstige „technologisch hochwertige“ Arzneimittel

- Sonstige biotechnologische Verfahren, die in den Augen der zuständigen Behörde eine wichtige Innovation darstellen;
 - Arzneimittel mit einem Freisetzungsverfahren, das nach Meinung der zuständigen Behörde eine beträchtliche Innovation darstellt;
 - Arzneimittel mit neuen Stoffen oder völlig neuen Indikationen, die nach Meinung der zuständigen Behörde von großem therapeutischen Interesse sind;
 - neue Arzneimittel auf der Grundlage von Radioisotopen, die nach Meinung der zuständigen Behörde von großem therapeutischem Interesse sind;
 - Arzneimittel, die mit Hilfe von Prozessen hergestellt werden, die nach Meinung der zuständigen Behörde den Nachweis eines bedeutenden technischen Fortschritts darstellen, wie etwa zweidimensionale Elektrophorese unter verminderter Schwerkraft.
-