

## II

(Vorbereitende Rechtsakte)

## WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

## 393. PLENARTAGUNG VOM 18. UND 19. SEPTEMBER 2002

## Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu:

- dem „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“,
- dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“, und
- dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel“

(2003/C 61/01)

Der Rat beschloss am 7. Januar 2002, den Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95, 152 Absatz 4 Buchstabe b) des EG-Vertrags um Stellungnahme zu den vorgenannten Vorschlägen zu ersuchen.

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 11. September 2002 an. Berichterstatte war Herr Fuchs.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 393. Plenartagung am 18./19. September 2002 (Sitzung vom 18. September) mit 112 gegen 2 Stimmen bei 3 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme.

## 0. Zusammenfassung der Stellungnahme

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss begrüßt grundsätzlich die Vorschläge der Kommission zur Revision und Weiterentwicklung des europäischen Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Human- und Tierarzneimittel. Er legt großen Wert auf die Feststellung, dass der Gesundheitsschutz von Mensch und Tier Vorrang vor allen anderen Regelungsreichen haben muss.

Der Ausschuss

- unterstützt die Kommission in ihrem Bemühen, die Arzneimittelsicherheit durch Verbesserung der Information des Patienten und Verbrauchers über Arzneimittel zu erhöhen und die Pharmakovigilanz durch partnerschaftliche Beteiligung der Angehörigen der Heilberufe und der Patienten an der Erfassung von Arzneimittelrisiken zu verbessern;
- begrüßt die Bemühungen der Kommission, Neuentwicklungen von Arzneimitteln zu fördern und sie mög-

lichst früh für die Therapie der Patienten zur Verfügung zu stellen. Allerdings muss einerseits der Unterlagenschutz gewährleistet sein und andererseits der Wettbewerb der Hersteller von Generika nicht unangemessen erschwert werden;

- ist der Auffassung, dass zwischen den verschiedenen Zulassungssystemen (zentrale Zulassung, Zulassung mit gegenseitiger Anerkennung und nationale Zulassung) ein ausgewogenes Verhältnis erhalten bleibt und den Antragstellern prinzipiell ein Optionsrecht zwischen den verschiedenen Systemen eingeräumt wird;
- hält eine Verbesserung der Versorgung und Ausweitung der Arzneimittel für Tiere sowie ein Programm zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten für Tiere für erforderlich;
- empfiehlt eine klare Abgrenzung des Begriffs Arzneimittel von anderen Mitteln, wie Medizinprodukten, Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika usw.;

- begrüßt die Absicht der Kommission, die Regeln der „guten Herstellungspraxis“ auch auf Ausgangsstoffe, insbesondere Wirkstoffe auszudehnen;
- hält eine Harmonisierung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel in den Mitgliedstaaten für erforderlich;
- schlägt den Beitritt der Kommission zum europäischen Übereinkommen gegen Doping als Beitrag der Gemeinschaft zur Bekämpfung des Doping im internationalen Sport vor.

## 1. Hintergrund

1.1. Auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 <sup>(1)</sup> wurde am 1. Januar 1995 erstmals ein Gemeinschaftsverfahren zur Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln eingeführt. Gleichzeitig nahm die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend „Agentur“ genannt) ihre Arbeit auf.

1.2. Die Kommission hat auf der Grundlage von Artikel 71 der vorstehend genannten Verordnung einen „Bericht über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln“ erstellt, der nun als Grundlage für die Weiterentwicklung des Arzneimittelrechts dienen soll.

1.3. Mit der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(2)</sup> des Europäischen Parlaments und des Rates wurden die verschiedenen Richtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneispezialitäten im Gefolge der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 <sup>(3)</sup> aus Gründen der Übersicht und Klarheit kodifiziert und die Formulierungen als Folge der Kodifizierung angepasst.

1.4. Mit gleicher Begründung und Zielrichtung wurden die verschiedenen Richtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Tierarzneimittel im Gefolge der Richtlinien 81/851/EWG <sup>(4)</sup> durch die Richtlinie 2001/82/EG <sup>(2)</sup> zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel zusammengefasst.

1.5. Die Kommission hat nunmehr drei Vorschläge zur Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts auf der Grundlage ihres Berichts über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln vorgelegt, wobei die geltende Verordnung (EWG)

Nr. 2309/93 neu gefasst und die beiden kürzlich bekannt gemachten Richtlinien zur Schaffung je eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und für Tierarzneimittel geändert werden sollen.

## 2. Wesentlicher Inhalt der Kommissionsvorschläge

### 2.1. Wesentlicher Inhalt des Verordnungsvorschlags für Humanarzneimittel

2.1.1. Der Vorschlag sieht vor, dass das zentralisierte Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln über den bisherigen Rahmen hinaus auf alle neuen Stoffe ausgedehnt wird, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden.

2.1.2. Die Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses soll geändert werden, in dem nur noch ein Vertreter jedes Mitgliedstaates vertreten sein wird. Damit soll der Erweiterung der Europäischen Gemeinschaft durch weitere Mitgliedstaaten Rechnung getragen werden.

2.1.3. Das zentralisierte Verfahren selbst soll nicht grundlegend geändert werden. Eine Änderung betrifft das Widerspruchsverfahren des Antragstellers gegen das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses. Dies soll ermöglichen, Probleme bei der Beurteilung der Zulassungsunterlagen bereits auf fachlicher Ebene auszuräumen, das formelle Zulassungsverfahren dadurch zu straffen und gerichtliche Auseinandersetzungen insoweit zu vermeiden. Damit reagiert die Kommission auf die wiederholt kritisierte Dauer der Entscheidungsfindung.

2.1.4. Die Kommission schlägt vor, die bisher jeweils notwendige Verlängerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Abstand von fünf Jahren abzuschaffen.

### 2.2. Wesentlicher Inhalt zum Verordnungsvorschlag für Tierarzneimittel

2.2.1. Ein großer Teil der Änderungen wurde hinsichtlich der Verfahrensfragen an die Änderungen für Humanarzneimittel angeglichen, während bedeutende Änderungen am Geltungsbereich und an der allgemeinen Terminologie vorgenommen wurden.

2.2.1.1. So wurde die Definition des Tierarzneimittels geändert, um die Anwendung der Richtlinie auf Präparate sicherzustellen, welche die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erfüllen müssen, und es wurden neue Definitionen hinzugefügt, um die Verhältnisse im Arzneimittelbereich zu harmonisieren und zu vereinfachen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 214 vom 24.8.1993.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001.

<sup>(3)</sup> ABl. P 22 vom 9.2.1965; zuletzt geändert: ABl. L 229 vom 15.8.1986.

<sup>(4)</sup> ABl. L 317 vom 6.11.1981; zuletzt geändert: ABl. L 87 vom 2.4.1992.

2.2.2. Vorgesehen ist, dass die Anwendung des zentralisierten Verfahrens an die besonderen Bedingungen der Verwendung bestimmter Tierarzneimittel angepasst wird. Dies gilt insbesondere für das regionale Auftreten bestimmter Infektionskrankheiten.

2.2.3. Es ist im Tierarzneimittelbereich unumgänglich, die Verwendung anderer vorhandener Produkte, z. B. Humanarzneimittel, zu erleichtern, wenn für eine bestimmte Tierart oder Erkrankung keine genehmigten Tierarzneimittel zur Verfügung stehen.

### 2.3. Bestimmungen zur Agentur und allgemeine Bestimmungen

2.3.1. Änderungen betreffen die Anpassung der administrativen und wissenschaftlichen Strukturen an die neuen Aufgaben.

2.3.2. Die Kommission schlägt vor, die wissenschaftliche Beratung für Unternehmen in der Phase der Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet neuer Arzneimittel zu verstärken und systematisch auszubauen, um

- die pharmazeutische Forschung in Europa zu unterstützen,
- den Patienten in Europa schneller wirkungsvollere Arzneimittel zur Verfügung zu stellen und
- den Aufschwung kleiner und mittlerer Unternehmen zu fördern.

2.3.3. Die Kommission schlägt vor, sich am „compassionate-use“-Programm auf Gemeinschaftsebene zu beteiligen.

2.3.4. Die Kommission schlägt vor, die Agentur an der internationalen Wissenschaftskooperation zu beteiligen. Die Agentur soll ihre technische und wissenschaftliche Unterstützung für die Mitgliedstaaten und die Kommission intensivieren und ausbauen.

2.3.5. Ein weiterer Vorschlag zielt auf die Vorbeugung oder Lösung potenzieller Konflikte zwischen wissenschaftlichen Gutachten der Agentur und wissenschaftlichen Gutachten sonstiger Wissenschaftseinrichtungen der Gemeinschaft ab.

2.3.6. Die Änderungen bei der Agentur und die vorgesehene Erweiterung der Gemeinschaft durch neue Mitgliedstaaten machen nach Auffassung der Kommission eine Änderung der Struktur der Ausschüsse bei der Agentur sowie die Änderung der Zusammensetzung des Verwaltungsrates und die Einsetzung eines Beirates erforderlich.

2.3.7. Schließlich wird vorgeschlagen, die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung von 1993 zu ändern und neue einzuführen, um die unerlässliche Rechtssicherheit zu schaffen und das Funktionieren der Agentur zu gewährleisten.

### 2.4. Wesentlicher Inhalt des Richtlinienentwurfs für Humanarzneimittel

2.4.1. Die Definition des Arzneimittels wird angepasst, um die neuen Therapien und ihre besondere Form der Anwendung einzubeziehen. Weitere notwendige Anpassungen werden vorgenommen.

2.4.2. Es wird eine Definition für den Begriff des Generikums und seines Referenzarzneimittels eingeführt, der administrative Schutz von Unterlagen verbessert und die Harmonisierung der vorhandenen Referenzarzneimittel erleichtert.

2.4.3. Der Vorschlag sieht vor, dass jedes Arzneimittel, das nicht dem zentralisierten Verfahren unterliegt, im dezentralisierten Verfahren oder durch gegenseitige Anerkennung zugelassen werden soll, wenn es in mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden soll. Die Verfahren sollen als Folge der geäußerten Kritik vereinfacht und erleichtert werden.

2.4.4. Die Inspektion und Kontrolle der Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln soll verbessert werden. Die Vorschriften zur Einhaltung der „guten Herstellungspraxis“ sollen auf Ausgangsstoffe, insbesondere auf als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe ausgedehnt werden.

2.4.5. Die Pharmakovigilanz soll durch den verstärkten Einsatz elektronischer Informationstechnologien verbessert und der Datenaustausch zwischen allen am Arzneimittelverkehr Beteiligten und den Behörden erleichtert werden.

2.4.6. Die Informationen der Patienten sollen verbessert werden. Versuchsweise soll auch die Information einer begrenzten Zahl von Arzneimitteln dann zugelassen werden, wenn sie unter die Verschreibungspflicht fallen.

### 2.5. Wesentlicher Inhalt des Richtlinienentwurfs für Tierarzneimittel

2.5.1. Definitionen werden in vergleichbarer Weise wie beim Richtlinienentwurf für Humanarzneimittel angepasst.

2.5.2. Der Vorschlag zielt auf eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Tiere und eine Lösung der speziellen Probleme bei mangelnder Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln unter Wahrung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes ab.

## 3. Ziele

3.1. Das generelle Ziel der Vorschläge der Kommission ist die Weiterentwicklung des Gemeinschaftsrechts für Humanarzneimittel und Tierarzneimittel auf der Grundlage

- des „Bericht(s) über die Funktionsweise der innerhalb der Gemeinschaft bestehenden Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln“,

- der zwischen den Jahren 1995 und 2000 gesammelten Erfahrungen und
- einer Analyse der Kommentare aller Beteiligten (zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, Ärzte- und Apothekerverbände, Patienten- und Verbraucherverbände, Verbände der pharmazeutischen Industrie).

3.2. Die Revision des Gemeinschaftsrechts muss sich nach Auffassung der Kommission an folgenden Zielen orientieren:

3.2.1. Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit der europäischen Bürger, vor allem durch die möglichst kurzfristige Bereitstellung innovativer und sicherer Produkte für die Patienten und durch eine verbesserte Marktaufsicht dank verstärkter Kontroll- und Pharmakovigilanzverfahren. In Bezug auf Tierarzneimittel soll die Verbesserung des Schutzniveaus für die Tiergesundheit vor allem durch eine größere Anzahl verfügbarer Arzneimittel erreicht werden.

3.2.2. Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen der Globalisierung und Schaffung eines Rechtsrahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie.

3.2.3. Reagieren auf die Herausforderungen der bevorstehenden EU-Erweiterung.

3.2.4. Möglichst weitgehende Rationalisierung und Vereinfachung des Systems, um seine allgemeine Kohärenz, seinen Bekanntheitsgrad und die Transparenz der Verfahren zu verbessern.

3.3. Die Vorschriften der Gemeinschaft zum Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln sollen ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten und für einen reibungslosen Ablauf im Binnenmarkt sorgen. Bevor ein neues Arzneimittel auf den Markt gebracht werden kann, muss der Nachweis seiner Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erbracht sein. Diese Garantien müssen während des eigentlichen Inverkehrbringens aufrechterhalten werden.

#### 4. Allgemeine Bemerkungen

4.1. Der Ausschuss legt großen Wert auf die Feststellung, dass der Gesundheitsschutz von Mensch und Tier Vorrang vor allen anderen Regelungsbereichen haben muss. Er begrüßt grundsätzlich die Vorschläge der Kommission zur Revision und Weiterentwicklung des europäischen Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der Human- und Tierarzneimittel.

4.2. Der Ausschuss hat die Vorschläge der Kommission sorgfältig geprüft und sich für seine Stellungnahme folgende Schwerpunkte gesetzt:

- Arzneimittelsicherheit für den Patienten und Verbraucher, dazu gehört eine für ihn verständliche objektive Arzneimittelinformation,

- Förderung der Entwicklung neuer und besserer Arzneimittel als Voraussetzung für therapeutischen Fortschritt,
- schnelle Verfügbarkeit neuer Arzneimittel,
- effektive und gleichwertige Zulassungssysteme und -verfahren,
- effektive Risikoüberwachung durch ein umfassendes Pharmakovigilanz-System.

4.3. Die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen sind in der Zukunft von großer Bedeutung und Tragweite für

- die Versorgung der europäischen Bürger mit sicheren Arzneimitteln,
- die Ausweitung der Vorschriften auf die neuen Mitgliedstaaten,
- das Funktionieren des gemeinsamen Marktes für Arzneimittel,
- den weltweiten Wettbewerb insbesondere mit den Märkten der USA und Japan.

4.4. Der Ausschuss ist sich der Komplexität der zu regelnden Materie wohl bewusst. Dies gilt insbesondere für die Schwierigkeit, an den Schnittstellen zwischen den berechtigten Interessen

- des Gesundheitsschutzes der Patienten und der Verbraucher,
- der Heilberufe,
- der pharmazeutischen Forschung,
- der pharmazeutischen Industrie und
- des Handels mit Arzneimitteln

zu ausgewogenen Lösungen zu kommen.

4.5. Die Vorschläge zur Neufassung der EG-Verordnung sowie zur Änderung der beiden vor kurzem kodifizierten Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel sind inhaltlich und formell gut aufeinander abgestimmt und stellen insgesamt ein in sich geschlossenes und transparentes Regelungswerk dar.

#### 4.6. Arzneimittelsicherheit

4.6.1. Der Ausschuss begrüßt die Bemühungen der Kommission, bei den Informationen über Arzneimittel mehr Transparenz herzustellen. Dies gilt umso mehr in einer Zeit, in der die Patienten zunehmend wünschen, an den Entscheidungen über ihre Gesundheit beteiligt zu werden. Sie erhalten Informationen aus verschiedenen Quellen — schriftlich wie mündlich. Sie brauchen deshalb eine Beratung über Nutzen und Risiken

durch den Arzt und Apotheker. Ärzte, Tierärzte und Apotheker sind aufgerufen, für den Verbraucher und Patienten zur Beratung über Nutzen und Risiko von Arzneimitteln zur Verfügung zu stehen.

4.6.1.1. Es bestehen deshalb keine Bedenken, auf Anfrage den Angehörigen medizinischer oder pharmazeutischer Berufe — aber auch den Laien — die von der zuständigen Behörde geprüften und genehmigten Texte zur Gebrauchsinformation, zur Fachinformation und zu den amtlichen Bewertungsberichten zur Verfügung zu stellen.

4.6.2. Diese von den Zulassungsbehörden amtlich geprüften und genehmigten Texte sind zum Teil bereits jetzt über das Internet abrufbar und können vom Patienten als objektiver und deshalb verlässlicher Maßstab gegenüber Informationen aus anderen Quellen angesehen werden. Die Möglichkeit, objektive, ausgewogene und vergleichende Informationen zu erhalten, ist schon deshalb von großer Bedeutung, da in einzelnen Mitgliedstaaten bereits Arzneimittel über das Internet bestellt werden können. Es gibt zusätzlichen Bedarf an Studien, die sich mit dem besseren Verständnis der Arzneimittelinformationen für den Laien, insbesondere der Verständlichkeit und Lesbarkeit befassen.

4.6.3. Der Ausschuss legt großen Wert auf eine klare sachliche und rechtliche Trennung zwischen den von der zuständigen Behörde überprüften Informationen über Arzneimittel — wie Gebrauchsanweisung, Packungsbeilage, Bewertungsbericht — und den Werbeaussagen des Marketing. Er unterstützt die Kommission in ihrem Bemühen, das Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beizubehalten. Auch bei jenen Erkrankungen, bei denen Informationen über bestimmte, verschreibungspflichtige Arzneimittel unter engen Voraussetzungen im Interesse der Patienten zulässig sind, müssen diese objektiv und ausgewogen sein und dürfen keine Vorteile für das Produkt beanspruchen, die über diejenigen in der offiziellen Produktinformation hinausgehen.

4.6.4. Der Ausschuss geht davon aus, dass bei Patienten für bestimmte Arzneimittel zusätzlicher Informationsbedarf unabhängig davon besteht, ob diese unter die Verschreibungspflicht fallen oder nicht. Dem Ausschuss ist bekannt, dass die Packungsbeilagen aller Arzneimittel amtliche Dokumente sind und dass mehrere Arzneimittelbehörden diese auf ihren Websites veröffentlichen. Außerdem veröffentlicht die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln auf ihrer Website sowohl Packungsbeilagen als auch eine Zusammenfassung der Produktmerkmale der über das zentralisierte Verfahren zugelassenen Arzneimittel. Der Ausschuss hält es für erforderlich, die Wahrnehmung und die Zugänglichkeit dieser offiziellen und objektiven Informationen für die Patienten zu verbessern.

4.6.4.1. Der Ausschuss begrüßt den von der Kommission erklärten Grundsatz, die Verfügbarkeit von Informationen besonders über verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erhöhen. Allerdings bietet der Vorschlag der Kommission in Artikel 88 Absatz 2 des Richtlinienvorschlages nach Ansicht des

Ausschusses keine hinreichenden Garantien für vollständige, objektive und vergleichbare Informationen zum Wohl des Patienten. Die Selbstkontrolle der Industrie und die Formulierung von Leitlinien scheinen keine hinreichenden Garantien zu bieten, um zu verhindern, dass Informationen angesichts der schwachen Durchsetzung der Kontrollmechanismen zu Werbung werden.

#### 4.7. Förderung der Entwicklung innovativer Arzneimittel

4.7.1. Der Ausschuss begrüßt prinzipiell alle Bemühungen der Kommission, die Entwicklung neuartiger Wirkprinzipien bei Arzneimitteln zu fördern, die eine wesentliche Voraussetzung für den therapeutischen Fortschritt — auch zur Behandlung seltener Krankheiten — darstellen. Um solche Arzneimittel so früh wie möglich zur Behandlung zur Verfügung zu stellen, kommt der Beratung der Antragsteller vor der Zulassung durch die Zulassungsbehörde sowie der Verkürzung der Dauer der Prüfungs- und Verwaltungsverfahren für die Zulassung große Bedeutung zu. Der Ausschuss gibt jedoch zu bedenken, dass die Beschleunigung des fachlichen Prüfungsverfahrens nicht auf Kosten der Arzneimittelsicherheit gehen darf.

4.7.2. Der Ausschuss misst dem Schutz der Unterlagen, welche die Ergebnisse der Versuche zur Entwicklung neuer Arzneimittel oder zur Erweiterung der Anwendungsgebiete bekannter Arzneimittel wiedergeben, große Bedeutung zu.

4.7.2.1. Unter Berücksichtigung der hohen Entwicklungskosten müssen verschiedene, nicht nur finanzielle Formen von Anreizen angewandt werden, die die pharmazeutische Industrie zur Entwicklung innovativer Arzneimittel, Erforschung neuer therapeutischer Indikationen und Durchführung neuer Untersuchungen über die therapeutische Dosierung bekannter Arzneimittel bewegen. Dies gilt insbesondere für die Anwendung bei bestimmten Patientenkategorien wie Kindern oder alten Menschen zu.

4.7.2.2. Der Ausschuss weist auf die Notwendigkeit hin, dass die Industrie die Packungsbeilagen patientenfreundlicher abfassen sollte. Diese Gebrauchsanweisungen sollten an Patienten getestet werden, ob sie für die Patienten klar, lesbar und leicht verständlich sind.

4.7.3. Der Ausschuss begrüßt unter diesen Gesichtspunkten die Bemühungen der Kommission zur Erweiterung des Patentschutzes und ist insbesondere damit einverstanden, dass dieser Schutz sich auf Daten zur Untermauerung neuer therapeutischer Indikationen für bekannte Präparate erstreckt, möchte jedoch, dass der Zeitraum von einem Jahr in solchen Fällen auf zwei Jahre verlängert wird.

Dabei sollte kein Unterschied in der Dauer des Datenschutzes zwischen den verschiedenen Zulassungssystemen in den Mitgliedstaaten bestehen.

4.7.4. Der Ausschuss unterstützt die Kommission bei ihrem Vorschlag, zur Verbesserung des Wettbewerbs für die Hersteller von Generika Erleichterungen bei der Erstellung von Zulassungsunterlagen bereits vor Ablauf des Unterlagenschutzes zu ermöglichen.

#### 4.8. Zulassung von Arzneimitteln

4.8.1. Nach Auffassung des Ausschusses hat sich die Aufgabenverteilung zwischen der zentral tätigen Agentur und den Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten im wesentlichen bewährt. Dabei muss eine klare Zuständigkeit und Zuweisung von Verantwortung transparent gemacht werden.

4.8.2. Entsprechend den Regeln der Subsidiarität sollten zentral nur solche Aufgaben wahrgenommen werden, die von ihrer Art besser von der Agentur für alle Mitgliedstaaten einheitlich bearbeitet werden können.

4.8.3. Die zentrale Zulassung sollte im Wesentlichen auf solche Arzneimittel beschränkt bleiben, die nach geltendem Recht schon bisher von der Agentur zugelassen wurden. Antragsteller, die Arzneimittel mit neuen Stoffen in den Verkehr bringen wollen, sollten die Wahlfreiheit zwischen dem zentralen und dem dezentralen Zulassungssystem erhalten. Das dezentrale Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung sollte vereinfacht und damit attraktiver gestaltet werden.

4.8.4. Die nationalen Datenbanken sollten untereinander vernetzt werden. Die Koordinierung der Bewertung und Pflege der Daten — einschließlich der Daten zur Pharmakovigilanz — sollte in den Aufgabenbereich der Agentur fallen.

4.8.5. Sicherheitsentscheidungen der einzelnen Mitgliedstaaten sollten von der Agentur koordiniert werden.

4.8.6. Die nationalen Arzneimittelbehörden sollten mit ihrem Sachverstand erhalten und funktionsfähig bleiben, um insbesondere

- die nationale Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten,
- die Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die nationalen Maßnahmen zu koordinieren,
- nationale Zulassungen zu ermöglichen,
- die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen zu fördern,
- den Arzneimittelverkehr zu überwachen,
- die Besonderheiten der nationalen Verschreibungsgewohnheiten und des Arzneimittelmarktes zu beobachten,
- die Regierung des jeweiligen Mitgliedstaates zu beraten,
- die Agentur bei der Erfüllung ihrer Aufgaben fachlich zu unterstützen und

- das öffentliche Bewusstsein für den sinnvollen (engl. „responsible“) Umgang mit Arzneimitteln unter Einbeziehung von Patientengruppen und Gesundheitsexperten zu verbessern.

4.8.7. Der Ausschuss hält eine sinnvolle Arbeitsteilung durch Spezialisierung zwischen den nationalen Arzneimittelbehörden für möglich und auch wünschenswert.

#### 4.9. Pharmakovigilanz

4.9.1. Der Ausschuss begrüßt die Absicht der Kommission, durch den Einsatz moderner Informationstechnologien die Pharmakovigilanz zu verbessern. Alle am Umgang mit Arzneimitteln Beteiligten (Ärzte, Tierärzte, Apotheker) sollten aktiv an der Beratung über Arzneimittelrisiken und an deren Sammlung teilnehmen und in das Informationsnetz einbezogen werden. Auch die Patienten sollten partnerschaftlich in das System zur Erfassung (engl. „reporting“) von Arzneimittelrisiken eingebunden werden.

4.9.2. Der Ausschuss begrüßt die Entscheidung der Kommission, solche Regelungen von den Vorschlägen auszunehmen, die in erster Linie die Arzneimittelkosten und deren Erstattung im Rahmen der sozialen Sicherungssysteme betreffen. Solche Vorschriften wären in diesem Regelungsbereich sachfremd. Gleichwohl wird nicht verkannt, dass unterschiedliche Arzneimittelkosten und deren Erstattung Einfluss im weitesten Sinne auf den gemeinsamen Arzneimittelmarkt und den Wettbewerb haben. Deshalb ermutigt der Ausschuss die Kommission, im Interesse der Patienten ihre Anstrengungen zur Verbesserung des Binnenmarktes für Arzneimittel fortzusetzen.

### 5. Besondere Bemerkungen

5.1. Die Definition des Begriffs „Arzneimittel“ des Vorschlags für eine Richtlinie betreffend Humanarzneimittel mutet sehr allgemein an und kann in den einzelnen Mitgliedstaaten zu unterschiedlichen Auslegungen und Anwendungen führen. Die Kommission hat versucht, den Begriff des Arzneimittels unter Berücksichtigung neuer Therapiemethoden zu präzisieren. Nach Auffassung des Ausschusses sollte klargestellt werden, dass Produkte pflanzlicher Herkunft mit Indikationsanspruch als Arzneimittel anzusehen sind. Die Definition soll eine bessere Abgrenzung von anderen Produkten, insbesondere von Medizinprodukten, von Lebensmitteln (einschließlich der Nahrungsergänzungsmittel) und Kosmetika ermöglichen, da die Rechtsfolgen auf Grund der unterschiedlichen Einstufung erheblich sind. Dabei sollten im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Verkehr der Produkte zwischen den Mitgliedstaaten die nationalen Unterschiede in der Zuordnung zu den verschiedenen rechtlichen Kategorien so gering wie möglich sein, um Verbrauchern wie Wirtschaftsbeteiligten Rechtssicherheit zu gewährleisten.

5.2. Der Vorschlag der Kommission sieht vor, dass die Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels keiner Überprüfung nach fünf Jahren bedarf und deshalb auch keine Verlängerung der Zulassung beantragt werden muss. Dies wird im Wesentlichen mit der verbesserten Pharmakovigilanz begründet.

5.2.1. Dieser Vorschlag erscheint dem Ausschuss als zu weitgehend. Zwar stimmt der Ausschuss in der Tendenz mit der Kommission überein, wonach eine Verlängerung nicht nach fünf Jahren beantragt werden muss, da in der Zwischenzeit bereits eine Anpassung an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik durch Änderung der Zulassungsunterlagen erfolgen kann. Diese dürfte sich aber in der Regel auf punktuelle Änderungen hinsichtlich der Qualität oder der Unbedenklichkeit des Arzneimittels beschränken. Es besteht kein Zweifel, dass dieser Vorschlag zur Verwaltungsvereinfachung führen würde. Dem Ausschuss erscheint jedoch eine umfassende Überprüfung der Zulassung und Anpassung der Unterlagen an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach einem größeren Zeitraum für wünschenswert. Er hält deshalb eine solche Überprüfung in einem zehnjährigen Rhythmus als Kompromiss für vertretbar.

5.3. Der Ausschuss ist mit der Aufhebung der Zulassung für das Inverkehrbringen in den Fällen, in denen innerhalb von zwei Jahren nach der Erteilung der Zulassung kein Gebrauch davon gemacht wurde, nicht einverstanden. Aus Gründen der Markttransparenz erscheint eine solche Maßnahme zwar sinnvoll. Wie jedoch Erfahrungen mit entsprechenden Regelungen bisher gezeigt haben, ist der Tatbestand schwer nachweisbar und Maßnahmen kaum durchzusetzen.

5.4. Der Ausschuss begrüßt die Vorschläge zur Regelung vom sog. „compassionate use“, um die Versorgung von Patienten mit innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten, die zwar noch nicht zugelassen sind, sich jedoch in der zeitlichen Phase während oder nach Abschluss der klinischen Prüfung bis zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels befinden. Der Ausschuss gibt jedoch zu bedenken, dass unbedingt verhindert werden muss, dass die Belieferung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln unkontrollierbar wird. Deshalb sollte diese Regelung auf die notwendigsten Fälle beschränkt werden. Der Ausschuss macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass die Behandlung von Patienten mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln eine Regelung der Erstattung der Kosten durch die Sozialsysteme erfordert.

5.5. Der Ausschuss begrüßt die Ausdehnung der Regeln zur ordnungsgemäßen Herstellung und Qualitätskontrolle auf Wirkstoffe. Die Einführung wird zu einer Verbesserung der Arzneimittelqualität führen. Die Notwendigkeit ist seit vielen Jahren von den Mitgliedstaaten anerkannt. Das europäische Arzneibuch enthält bereits eine entsprechende Forderung.

5.6. Der Ausschuss begrüßt die Bemühungen der Kommission, zu einer Ausweitung und Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Tieren zu kommen. Dies gilt insbesondere für

solche Fälle, in denen ein Mangel an Arzneimitteln besteht, die für spezielle Indikationen zugelassen sind oder für die ein regionaler Bedarf zur Versorgung mit Arzneimitteln (z. B. spezielle Impfstoffe, Arzneimittel für die Notfallversorgung) besteht.

5.7. Der Ausschuss hält den Vorschlag der Kommission, eine Verschreibungspflicht für nach einer Formula officinalis zubereitete Tierarzneimittel einzuführen, für verwirrend (Artikel 67 Absatz iv Buchstabe d des Richtlinienvorschlags zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG). Derartige Zubereitungen werden — wie in der diesbezüglichen Pharmakopöe festgelegt — per definitionem aufgrund einer Verschreibung in einer Apotheke zubereitet. Der Ausschuss hält eine solche Änderung nicht für gerechtfertigt; sie verstößt gegen derzeitiges Gemeinschafts- und einzelstaatliches Recht und erscheint auch aus gesundheitspolitischen Gründen nicht als gerechtfertigt.

## 6. Zusätzliche Vorschläge

6.1. Der Ausschuss äußert seine Sorge darüber, dass bis zur Realisierung des freien Warenverkehrs im Arzneimittelbereich und bis zur fortschreitenden Angleichung der Bedingungen für den Zugang aller Bürger der Europäischen Gemeinschaft zu den Arzneimitteln, wie vom Ausschuss in all seinen vorhergegangenen Stellungnahmen gefordert, noch ein weiterer Weg zurückzulegen ist.

6.2. Der Ausschuss fordert deshalb die Kommission erneut auf, rasche Fortschritte des Gemeinschaftsrechts zu erwirken, um die notwendigen Ziele erreichen zu können. Diese wurden bereits vor geraumer Zeit vom Ausschuss formuliert in seiner Initiativstellungnahme „Der Beitrag der Europäischen Union zu einer bedarfsgerechten Arzneimittelpolitik: bessere Versorgung, Wiederbelebung der innovativen Forschung und kontrollierte Kostenentwicklung im Gesundheitswesen“<sup>(1)</sup>. Angesichts der Entwicklung des Sektors möchte der Ausschuss erneut auf einige Aspekte hinweisen, auf die eine gemeinschaftliche Politik im Arzneimittelbereich nicht mehr verzichten kann.

6.3. Der Ausschuss empfiehlt insbesondere, dass Etikettierung und Beipackzettel von Arzneimitteln, die vor der Richtlinie 92/27/EWG zugelassen wurden, innerhalb eines angemessenen Zeitraums vereinheitlicht werden, um der gegenwärtig festzustellenden unterschiedlichen Präsentation ein und desselben Produkts in den Mitgliedstaaten ein Ende zu machen. Der Ausschuss hält es für besonders dringlich, die Vereinheitlichung der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale und der Beipackzettel von generischen Arzneimitteln voranzutreiben. In Ergänzung zur Standardisierung der Packungsbeilage hält der Ausschuss eine verbesserte Anwendung der Empfehlungen, wie sie auf Grund der Richtlinie 92/27/EWG vorgesehen ist, für erforderlich, damit die Arzneimittel auf der Basis ausführlicher und verständlicher Informationen angewendet werden können.

<sup>(1)</sup> Abl. C 14 vom 16.1.2001.

6.4. Der Ausschuss stellt fest, dass die unterschiedlichen Regelungen zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung hauptsächlich für die Fragmentierung des Binnenmarkts verantwortlich sind, obgleich er einräumt, dass die Mitgliedstaaten selbst über ihre Ausgaben im Arzneimittelbereich wachen müssen. Dennoch kann dieses Problem nicht umgangen werden, wenn die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie gewährleistet werden soll. Er fordert deshalb die Kommission auf, sich weiterhin dafür einzusetzen, dass zufriedenstellendere Ergebnisse erzielt werden als jene, die von der mit hochrangigen Vertretern besetzten G-10-Arzneimittelgruppe erzielt wurden.

6.5. Der Ausschuss begrüßt die vorgesehene Überarbeitung der Richtlinie 89/105/EWG betreffend die Transparenz, denn die in einigen Mitgliedstaaten angewandten Zulassungs- und Preisfestsetzungssysteme haben sich als nicht transparent und mit den grundsätzlichen Zielen der gegenwärtigen Reform der Gemeinschaftsverfahren nicht konform erwiesen.

6.6. Der Ausschuss empfiehlt, im Hinblick auf den zunehmenden Personenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten und zur Gewährleistung eines einheitlichen Gesundheitsschutzes der Patienten schrittweise eine einheitliche Verschreibungspflicht in den Mitgliedstaaten einzuführen. Die allgemeinen Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen unter die Verschreibungspflicht sind bereits in der kodifizierten Richtlinie <sup>(1)</sup> festgelegt. Diese Kriterien werden von den Mitgliedstaaten nicht einheitlich angewandt. Dies bringt bei

<sup>(1)</sup> Artikel 71 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2002 (ABl. L 311 vom 28.11.2001); siehe dazu die Stellungnahme des WSA, ABl. C 368 vom 20.12.1999.

den Bürgern Verwirrung und verursacht — im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit — Unsicherheit. Die Konkretisierung der Verschreibungspflicht für Stoffe und Zubereitungen könnte durch Verordnung (Regulation) der Gemeinschaft erfolgen. Um unbeabsichtigte Rückwirkung auf die Sozialversicherungssysteme zu vermeiden, sollten die harmonisierten Vorschriften nur auf solche Arzneimittel angewendet werden, die nach dem Inkrafttreten der EG-Verordnung neu auf den Markt kommen.

6.7. Der Ausschuss empfiehlt, einen gemeinschaftlichen Beitrag zur Bekämpfung des Doping im internationalen Sport zu leisten <sup>(2)</sup>. Er empfiehlt deshalb den formellen Beitritt der Kommission zum europäischen Übereinkommen gegen Doping vom 16. November 1989. Unter Bezugnahme auf die Liste im Anhang zu diesem Übereinkommen sollte außerdem verboten werden, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, bei anderen anzuwenden oder durch einen Arzt zu verschreiben.

6.8. Der Ausschuss empfiehlt, auch für Tierarzneimittel ein Programm zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten bei Tieren zu erarbeiten und zu verwirklichen, wie es in ähnlicher Weise bereits für Humanarzneimittel angelaufen ist <sup>(3)</sup>.

<sup>(2)</sup> Siehe dazu die Mitteilung der Kommission an den Ministerrat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie den Ausschuss der Regionen — Plan für den Beitrag der Gemeinschaft zur Dopingbekämpfung (KOM(1999) 643), Stellungnahme des WSA, ABl. C 204 vom 18.7.2000.

<sup>(3)</sup> Siehe dazu die Stellungnahme des WSA (Ziffer 3.1.7) zu dem Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) (KOM(98) 450 endg.), ABl. C 101 vom 12.4.1999.

Brüssel, den 18. September 2002.

*Der Präsident*  
*des Wirtschafts- und Sozialausschusses*  
Göke FRERICHS