

033073/EU XXIII.GP
Eingelangt am 10/03/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 4.3.2008
SEK(2008) 274

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Begleitdokument zum

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf
Änderungen der Bedingungen für Zulassungen von Arzneimitteln**

**KOM(2008) 123 Endgültig
{SEC(2008)273}**

ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

In der EU werden Arzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus geregelt. Sie dürfen nur mit einer Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) in Verkehr gebracht werden. Die Vorschriften für die Erteilung einer Zulassung sind auf Gemeinschaftsebene durch EU-Rechtsvorschriften vollständig harmonisiert. Die Erteilung der Zulassung erfolgt im Wesentlichen auf drei verschiedene Arten: über das zentralisierte Verfahren (ein einziges Zulassungsverfahren und eine einzige Zulassung, die in der ganzen EU gilt), über das Verfahren der „gegenseitigen Anerkennung“ (ein Mitgliedstaat führt die Bewertung als zuständige Behörde stellvertretend für die anderen betroffenen Mitgliedstaaten aus, und über das „rein nationale“ Verfahren (eine Bewertung und Zulassung je Mitgliedstaat).

Ändert sich nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln z. B. das Herstellungsverfahren, die Verpackung oder die Anschrift des Herstellers, so spricht man von einer „**Änderung**“ der Zulassungsbedingungen. Ihre Behandlung erfolgt gemäß einem Rechtsrahmen der Gemeinschaft: den „Änderungen-Verordnungen“. Allerdings ist dieser Rechtsrahmen gegenwärtig so beschaffen, dass er für die allermeisten Zulassungen überhaupt nicht gilt, weil sie auf „rein nationaler“ Ebene erteilt werden. So kam es zu der gegenwärtigen paradoxen Situation, dass die Vorschriften für die Erteilung einer Zulassung vollständig harmonisiert sind, die Vorschriften für Änderungen einer Zulassung nach ihrer Erteilung hingegen nicht.

Sofern kein harmonisierter Rechtsrahmen der Gemeinschaft vorhanden ist, unterliegen Änderungen rein nationaler Zulassungen daher ausschließlich den nationalen Vorschriften. Diese Vorschriften sind je nach Mitgliedstaat unterschiedlich, was eine Harmonisierung der Vorschriften verhindert.

Diese Sachlage hat Nachteile sowohl hinsichtlich der öffentlichen und der Tiergesundheit als auch des Verwaltungsaufwands und des generellen Funktionierens des Binnenmarktes. Aus dem Blickwinkel der Gesundheit gibt es keinen stichhaltigen Grund, warum sich die wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung von Änderungen an Arzneimitteln zwischen Mitgliedstaaten unterscheiden sollten. Unterschiedliche Anforderungen in den Mitgliedstaaten können für die Patienten Ungleichheiten beim Zugang zu Behandlungen zur Folge haben. Überdies bedeutet der gegenwärtige Zustand einen höheren Verwaltungsaufwand für die Unternehmen und die Mitgliedstaaten.

Eine große Mehrheit der Interessenträger befürwortet eine wirkliche Harmonisierung, das heißt die Einbeziehung der Änderung von Zulassungen aller Arten in einen einzigen gemeinschaftlichen Rechtsrahmen. Die mit einer solchen Harmonisierung verfolgten Hauptziele sind daher eine Vereinfachung und die Erreichung eines gleichen Sicherheitsniveaus für alle Patienten, indem sichergestellt wird, dass jede Änderung eines zugelassenen Arzneimittels ungeachtet seines rechtlichen Status nach denselben Kriterien bewertet, zugelassen und administrativ bearbeitet wird.

Es wurden mehrere Optionen in Aussicht genommenen, um diese Ziele zu verwirklichen, unter anderem auch solche ohne gesetzgeberische Maßnahmen. Eine umfangreiche Anhörung aller Interessenträger wurde ebenfalls durchgeführt. Die Wahl fiel auf eine Regelung auf Gemeinschaftsebene mit einer Übergangsfrist, um alle Arten von Zulassungen zu erfassen, da

dieser Ansatz am besten geeigneten erscheint, eine wirkliche Harmonisierung herbeizuführen. Diese Option wurde auch von den an der Anhörung teilnehmenden Interessenträgern mehrheitlich befürwortet.

Der Vorschlag, dem diese Folgenabschätzung beigelegt ist, betrifft ausschließlich die Rechtsetzungstechnik: Er sieht lediglich eine Änderung der Rechtsgrundlage der Änderungsverordnungen vor. Aus diesem Grund reicht dieser Vorschlag als solcher nicht aus, um die oben erwähnten Ziele der Vereinfachung und Harmonisierung zu verwirklichen: Er stattet in die Europäische Kommission lediglich mit der rechtlichen Befugnis aus, dies zu tun, indem sie anschließend im Wege des Ausschussverfahrens den Anwendungsbereich und den Inhalt der Änderungsverordnungen ändert, um die Vorschriften über Änderungen klarer, einfacher, flexibler und wirklich harmonisiert zu gestalten.