

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

VORLÄUFIG
2005/0227(COD)

12.5.2006

*****I**

ENTWURF EINES BERICHTS

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (KOM(2005) 567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Miroslav Mikolášik

Verfasserin der Stellungnahme (*): Hiltrud Breyer, Rechtsausschuss

(* Vereinfachtes Verfahren zwischen Ausschüssen gemäß Artikel 47 der Geschäftsordnung

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **I Verfahren der Zusammenarbeit (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- **II Verfahren der Zusammenarbeit (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts*
*Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- *** Verfahren der Zustimmung
*Absolute Mehrheit der Mitglieder außer in den Fällen, die in
Artikel 105, 107, 161 und 300 des EG-Vertrags und Artikel 7 des
EU-Vertrags genannt sind*
- ***I Verfahren der Mitentscheidung (erste Lesung)
Mehrheit der abgegebenen Stimmen
- ***II Verfahren der Mitentscheidung (zweite Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
Gemeinsamen Standpunkts*
*Absolute Mehrheit der Mitglieder zur Ablehnung oder Abänderung
des Gemeinsamen Standpunkts*
- ***III Verfahren der Mitentscheidung (dritte Lesung)
*Mehrheit der abgegebenen Stimmen zur Billigung des
gemeinsamen Entwurfs*

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der von der Kommission vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu Legislativtexten

Die vom Parlament vorgenommenen Änderungen werden durch Fett- und Kursivdruck hervorgehoben. Wenn Textteile mager und kursiv gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen auf solche Teile des Legislativtextes, bei denen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise Textteile, die in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG	31

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (KOM (2005) 567 – C6-0401/2005 –2005/0227 (COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM (2005)0567)¹,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0401/2005),
 - gestützt auf Artikel 51 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Stellungnahme des Rechtsausschusses und des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie (A6-0000/2006),
1. billigt den Vorschlag der Kommission;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Vorschlag der Kommission

Änderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 TITEL

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG **und** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 **und der Richtlinie 2004/23/EG**

¹ ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Begründung

Der Titel der Verordnung muss auch auf die Änderung der Richtlinie 2004/23/EG verweisen (siehe Änderungsantrag 43).

Änderungsantrag 2 ERWÄGUNG 5

(5) Im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sollten Arzneimittel für neuartige Therapien insoweit reguliert werden, als sie für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und sie entweder gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus gemäß einer ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten **sowohl** vollständig zubereitet **als auch** verwendet werden, sollten also vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sein.

(5) Im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sollten Arzneimittel für neuartige Therapien insoweit reguliert werden, als sie für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und sie entweder gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus **zum einmaligen Gebrauch nach einem besonderen, nicht genormten und nicht patentierten Verfahren** vollständig zubereitet **und dort** gemäß einer **individuellen** ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten verwendet werden, sollten also vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sein.

Begründung

Krankenhäuser und andere Einrichtungen, die Arzneimittel nach einem etablierten Verfahren zur serien- und routinemäßigen Behandlung der Patienten herstellen, sollten dieser Verordnung unterworfen sein. Aber Krankenhäuser, die Arzneimittel für neuartige Therapien für Forschungszwecke oder zum einmaligen Gebrauch im Einzelfall zubereiten, sollten nicht dem zentralen Bewilligungsverfahren unterworfen sein. Die genannten Bedingungen einer Befreiung sind unbedingt erforderlich um sicherzustellen, dass diese Verordnung nur für industriell hergestellte Arzneimittel und nicht für nach nicht genormten und nicht patentierten Verfahren hergestellte Arzneimittel gilt.

Änderungsantrag 3 ERWÄGUNG 7

(7) Diese Verordnung wahrt die Grundrechte, beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im

(7) Diese Verordnung wahrt **in vollem Umfang** die Grundrechte, beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der

Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin).

Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (*Oviedo-Übereinkommen*), *Zusatzprotokolle zu diesem Übereinkommen über das Verbot des Klonens von Menschen (CETS Nr. 168), die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe (CETS Nr. 186) und die biomedizinische Forschung (CETS Nr. 195) sowie UN-Erklärung zum Klonen von Menschen.*

Or. en

Begründung

Diese Verordnung sollte in vollem Umfang die im Oviedo-Übereinkommen verankerten hoch wichtigen Grundsätze beachten. Außerdem sind Grundrechte und grundlegende Prinzipien im Bereich der Biologie und der Medizin auch in den Zusatzprotokollen und in der UN-Erklärung zum Klonen von Menschen festgeschrieben. Deshalb sollten diese internationalen Rechtsakte erwähnt werden.

Änderungsantrag 4 ERWÄGUNG 7 A (neu)

(7a) Diese Verordnung beachtet in vollem Umfang das Verbot, den menschlichen Körper und seine Teile zu einer Gewinnquelle zu machen, das in der Charter der Grundrechte der Europäischen Union als ein unveräußerlicher Mindestschutz enthalten ist und in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. März 2005 zum Handel mit menschlichen Eizellen hervorgehoben wurde. Zur Erreichung dieses Ziels muss sichergestellt werden, dass Gewebe- und Zellspenden freiwillig und unvergütet sind und dass bei ihrer Beschaffung keine Erwerbszwecke verfolgt werden.

Begründung

Die rasanten Entwicklungen in der Biotechnologie und Biomedizin dürfen nicht den Schutz der Grundrechte antasten. Diese Rechte, zu denen unter anderem die Unversehrtheit der

Person gehört, sind im Oviedo-Übereinkommen und in der Grundrechtscharta festgeschrieben. Diese Normen sollten insbesondere für die höchst innovativen gewebe- und zellbasierte Arzneimittel für neuartige Therapien gelten. Dabei sind freiwillige und unvergütete Spenden sowie die nicht gewinnorientierte Beschaffung grundlegende Prinzipien, die in der gesamten Gemeinschaft unbedingt zu beachten sind.

Änderungsantrag 5
ERWÄGUNG 7 B (neu)

(7b) Die Richtlinie 2001/20/EG über klinische Versuche verbietet Gentherapieversuche, die die genetische Identität der Keimzelllinien einer Person verändern. Die Richtlinie 98/44/EG über den Rechtsschutz biotechnologischer Innovationen sieht vor, dass Verfahren zur Änderung der genetischen Identität der menschlichen Keimzelllinien nicht patentierbar sind. Im Hinblick auf ihre rechtliche Kohärenz sollte diese Verordnung jedwedem Arzneimittel verbieten, das eine Änderung der genetischen Identität menschlicher Keimzelllinien voraussetzt.

Begründung

Aus Artikel 1 und 13 des Oviedo-Übereinkommens geht klar hervor, dass die menschliche Würde untergraben wird, wenn das Erbgut der genetischen Identität verändert wird. Arzneimittel, die weder unter die klinischen Versuche gemäß der Richtlinie 2001/20/EG fallen noch gemäß der Richtlinie 98/44/EG patentierbar sind, sollten nicht im Rahmen dieser Verordnung zugelassen werden.

Änderungsantrag 6
ERWÄGUNG 7 C (neu)

(7c) Diese Verordnung sollte jedwedem Arzneimittel verbieten, die von Mensch-Tier-Hybriden abstammen oder Gewebe bzw. Zellen solcher Lebewesen enthalten. Dies verhindert nicht die Transplantation tierischer somatischer Zellen oder Gewebe auf den Menschen zu therapeutischen Zwecken, sofern es dabei zu keiner Keimbahnintervention kommt.

Begründung

Die körperliche und geistige Integrität der Person und die menschliche Würde müsse geachtet werden, was in Artikel 1 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union unterstrichen wird. Die Erzeugung von Mensch-Tier-Hybriden bedroht das Recht auf Integrität der Person und verletzt die menschliche Würde. Deshalb sollten im Rahmen dieser Verordnung keine Arzneimittel zugelassen werden, die solche Lebewesen enthalten oder von ihnen abstammen. Allerdings ist die Xenotransplantation zu therapeutischen Zwecken zulässig, sofern es dabei zu keiner Keimbahnintervention kommt.

Änderungsantrag 7

ERWÄGUNG 9

(9) Die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfordert häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmakologie hinausgehen und andere Fachgebiete wie Biotechnologie und Medizinprodukte berühren. Aus diesem Grund ist es angezeigt, innerhalb der Agentur einen Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten, der **vom** Ausschuss für Humanarzneimittel **zur Beurteilung von Daten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien konsultiert werden sollte, bevor er sein endgültiges wissenschaftliches Gutachten abgibt**. Darüber hinaus **kann** der Ausschuss für neuartige Therapien in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger Arzneimittel konsultiert werden, wenn besonderes Fachwissen aus seinem Zuständigkeitsbereich erforderlich ist.

(9) Die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfordert häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmakologie hinausgehen und andere Fachgebiete wie Biotechnologie und Medizinprodukte berühren. Aus diesem Grund ist es angezeigt, innerhalb der Agentur einen Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten, der **vor der endgültigen Zulassung durch den** Ausschuss für Humanarzneimittel **einen Entwurf einer Stellungnahme zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien erstellen sollte**. Darüber hinaus **sollte** der Ausschuss für neuartige Therapien in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger Arzneimittel konsultiert werden, wenn besonderes Fachwissen aus seinem Zuständigkeitsbereich erforderlich ist.

Begründung

Angesichts der hoch spezialisierten und einzigartigen Natur der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der Agentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit besonderen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem höchst innovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Deshalb sollte dieser neue Ausschuss damit betraut werden, vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel einen Entwurf einer Stellungnahme zu seiner Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erstellen. Ferner sollte dieser Ausschuss zur Bewertung anderer in seine Zuständigkeit fallende Arzneimittel konsultiert werden.

Änderungsantrag 8
ERWÄGUNG 9 A (neu)

(9a) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte den Ausschuss für Humanarzneimittel beraten, ob ein bestimmtes Arzneimittel der Definition eines Arzneimittels für neuartige Therapien entspricht.

Begründung

Aufgrund seines besonderen Know-hows im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollte der Ausschuss für neuartige Therapien den Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Einstufung der Arzneimittel unterstützen.

Änderungsantrag 9
ERWÄGUNG 10

(10) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte das beste in der Gemeinschaft vorhandene Fachwissen über Arzneimittel für neuartige Therapien in sich vereinen. Durch die Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien sollte sichergestellt sein, dass die für die neuartigen Therapien relevanten wissenschaftlichen Fachgebiete, darunter Gentherapie, Zelltherapie, Gewebetechnik, Medizinprodukte, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenorganisationen sowie **Chirurgen** mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.

(10) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte das beste in der Gemeinschaft vorhandene Fachwissen über Arzneimittel für neuartige Therapien in sich vereinen. Durch die Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien sollte sichergestellt sein, dass die für die neuartigen Therapien relevanten wissenschaftlichen Fachgebiete, darunter Gentherapie, Zelltherapie, Gewebetechnik, Medizinprodukte, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenorganisationen sowie **Ärzte** mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.

Begründung

Zur Erfassung aller anderen medizinischen Bereiche, in die die neuartigen Therapien fallen können, sollten im Ausschuss für neuartige Therapien auch Sachverständige mit allgemeinem medizinischem Wissen vertreten sein.

Änderungsantrag 10
ERWÄGUNG 14

**(14) Grundsätzlich sollten in *entfällt*
Arzneimitteln für neuartige Therapien
enthaltene Humanzellen oder -gewebe
aus freiwilligen und unentgeltlichen
Spenden stammen. Freiwillige und
unentgeltliche Gewebe- und Zellspenden
sind ein Faktor, der zu hohen
Sicherheitsstandards für Gewebe und
Zellen und deshalb zum Schutz der
menschlichen Gesundheit beitragen kann.**

Begründung

Im Anschluss an die neue Erwägung 7a und die neuen Artikel 3a und 28a wird die Streichung dieser Erwägung vorgeschlagen.

Änderungsantrag 11
ERWÄGUNG 16

(16) Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sollte im Einklang mit den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate erfolgen. Außerdem sollten eigene Leitlinien für Arzneimittel für neuartige Therapien erstellt werden, damit der besonderen Natur des Herstellungsprozesses angemessen Rechnung getragen wird.

(16) Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sollte im Einklang mit den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate erfolgen **und gegebenenfalls der besonderen Natur der Arzneimittel angepasst werden**. Außerdem sollten eigene Leitlinien für Arzneimittel für neuartige Therapien erstellt werden, damit der besonderen Natur des Herstellungsprozesses angemessen Rechnung getragen wird.

Begründung

Arzneimitteln für neuartige Therapien haben besondere Eigenschaften, die sich stark von den herkömmlichen Arzneimitteln unterscheiden. Deshalb gibt es große Unterschiede bei den Herstellungsverfahren. (Nach Artikel 11 Absatz der Richtlinie 2003/94/EG müssen etwa Muster der Endprodukte ein Jahr nach ihrem Verfallsdatum aufbewahrt werden. Für

bestimmte Arten von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist ein Verfallsdatum allerdings schwer vorstellbar.)

Änderungsantrag 12
ERWÄGUNG 17

(17) Arzneimittel für neuartige Therapien können Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte enthalten. Diese Produkte und Geräte sollten die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bzw. der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen, damit ein angemessenes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleistet ist.

(17) Arzneimittel für neuartige Therapien können Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte enthalten. Diese Produkte und Geräte sollten die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bzw. der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen, damit ein angemessenes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleistet ist. ***Die Bewertung der Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte durch eine gemäß diesen Richtlinien benannte Stelle sollte Teil der in dieser Verordnung vorgesehenen Bewertung der kombinierten Produkte durch die Agentur sein.***

Begründung

Zur kontinuierlichen Nutzung der großen Erfahrungen und des umfangreichen Wissens der benannten Stellen bei der Beurteilung von Medizinprodukten und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte sollten diese Stellen die an einem kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien beteiligten Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte beurteilen. Die Agentur sollte diese Beurteilung in ihre endgültige Beurteilung des kombinierten Arzneimittels aufnehmen.

Änderungsantrag 13
ERWÄGUNG 18

(18) Es sollten eigene Regeln festgelegt werden, durch die die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Zusammenfassung der Produktmerkmale,

(18) Die Patienten haben das Recht zu wissen, woher die zur Zubereitung von Arzneimitteln für neuartige Therapien genutzten Gewebe und Zellen stammen.

Etikettierung und Packungsbeilage an die technischen Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien angepasst werden.

Es sollten eigene Regeln festgelegt werden, durch die die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Zusammenfassung der Produktmerkmale, Etikettierung und Packungsbeilage an die technischen Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien angepasst werden.

Änderungsantrag 14 ERWÄGUNG 28

(28) Die Richtlinie 2001/83/EG **und** die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur sollten daher entsprechend geändert werden,

(28) Die Richtlinie 2001/83/EG, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur **sowie die Richtlinie 2004/23/EG** sollten daher entsprechend geändert werden,

Begründung

Diese Änderung ergibt sich aus dem neuen Artikel 28a zur Änderung der Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe und Zellen.

Änderungsantrag 15 ARTIKEL 1 A (neu)

Artikel 1a

Ausnahme vom Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt nicht für Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus zum einmaligen Gebrauch nach einem besonderen, nicht genormten und nicht patentierten Verfahren vollständig zubereitet und dort gemäß einer individuellen ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten verwendet werden.

Begründung

Krankenhäuser und andere Einrichtungen, die Arzneimittel nach einem etablierten Verfahren zur serien- und routinemäßigen Behandlung der Patienten herstellen, sollten dieser Verordnung unterworfen sein. Aber Krankenhäuser, die Arzneimittel für neuartige Therapien für Forschungszwecke oder zum einmaligen Gebrauch im Einzelfall zubereiten, sollten nicht dem zentralen Bewilligungsverfahren unterworfen sein. Im Hinblick auf die Kohärenz mit Artikel 28 Absatz 1 wird die Ausnahme vom Anwendungsbereich dieser Verordnung eingeführt.

Änderungsantrag 16

ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE D SPIEGELSTRICH 1 A (neu)

**- sein Zell- oder Gewebeanteil
lebensfähige Zellen oder Gewebe enthält;
oder**

Begründung

Zum Zweck dieser Verordnung sollte das wichtigste Kriterium zur Definition eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien die Lebensfähigkeit seines Zell- oder Gewebeanteils sein. Im Hinblick auf die Patientensicherheit und die hohen Anforderungen an die Arzneimittelbewertung sollten kombinierte Arzneimittel mit lebensfähigen Gewebe- oder Zellanteilen immer als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden.

Änderungsantrag 17

ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE D SPIEGELSTRICH 2

- sein Zell- oder Gewebeanteil muss auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken können, die **sich nicht auf die** genannten Produkte und Geräte **zurückführen lässt**.

- sein Zell- oder Gewebeanteil **ohne lebensfähige Zellen oder Gewebe** muss auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken können, die **den** genannten Produkten und Geräten **vorausgeht**.

Begründung

Kombinierte Arzneimittel sollte immer als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden, wenn sie nicht lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten, die auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken, die dem Geräteanteil des betreffenden Arzneimittels vorausgeht.

Änderungsantrag 18

ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE D A (neu)

(da) ein hybrides Lebewesen ist:

- ein Embryo, in den eine Zelle jedweder nichtmenschlicher Lebensform eingeführt wurde; oder*
- ein Embryo, der aus Zellen mehr als einen Embryos, Fötus oder Menschen besteht*

Begründung

Diese Definition wird zum Zweck von Artikel 3c dieser Verordnung eingeführt (Quelle: Canadian Assisted Human Reproduction Act aus dem Jahr 2004).

Änderungsantrag 19
ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE D B (neu)

(db) ein hybrides Lebewesen ist:

- eine menschliche Eizelle, die von einer Samenzelle einer nicht menschlichen Lebensform befruchtet wurde;*
- eine Eizelle einer nicht menschlichen Lebensform, die von einer menschlichen Samenzelle befruchtet wurde;*
- eine menschliche Eizelle, in die der Kern einer nicht menschlichen Lebensform eingeführt wurde;*
- eine Eizelle einer nicht menschlichen Lebensform, in die der Kern einer menschlichen Zelle eingeführt wurde; oder*
- eine menschliche Eizelle oder eine Eizelle einer nicht menschlichen Lebensform, die auf eine andere Weise haploide Chromosomensätze sowohl eines Menschen als auch einer nicht menschlichen Lebensform enthält.*

Begründung

Diese Definition wird zum Zweck von Artikel 3c dieser Verordnung eingeführt (Quelle:

Änderungsantrag 20
ARTIKEL 3 A (neu)

Artikel 3a

Verbot der Kommerzialisierung der menschlichen Körpers

Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien menschliche Gewebe oder Zellen, wird jede Etappe des Zulassungsverfahrens im Einklang mit dem Grundsatz der Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers oder Teile davon durchgeführt. Zu diesem Zweck und zum Zweck dieser Verordnung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass

- die Spenden menschlicher Zellen und Gewebe freiwillig und unentgeltlich erfolgen und auf dem freien Willen des Spenders ohne Zahlungen mit Ausnahme einer Entschädigung beruhen; und*
- die Beschaffung von Geweben und Zellen nicht gewinnorientiert ist.*

Begründung

Die rasanten Entwicklungen in der Biotechnologie und Biomedizin dürfen nicht den Schutz der Grundrechte antasten. Diese Rechte, zu denen unter anderem die Unversehrtheit der Person gehört, sind im Oviedo-Übereinkommen und in der Grundrechtscharta festgeschrieben. Diese Normen sollten insbesondere für die höchst innovativen gewebe- und zellbasierte Arzneimittel für neuartige Therapien gelten. Dabei sind freiwillige und unvergütete Spenden sowie die nicht gewinnorientierte Beschaffung grundlegende Prinzipien, die in der gesamten Gemeinschaft unbedingt zu beachten sind.

Änderungsantrag 21
ARTIKEL 3 B (neu)

Artikel 3b

***Verbot von Arzneimitteln, die die
menschliche Keimzelllinie verändern***

***Es werden keine Arzneimittel zugelassen,
welche die genetische Identität
menschlicher Keimzelllinien verändern.***

Begründung

Aus Artikel 1 und 13 des Oviedo-Übereinkommens geht klar hervor, dass die menschliche Würde untergraben wird, wenn das Erbgut der genetischen Identität verändert wird. Arzneimittel, die weder unter die klinischen Versuche gemäß der Richtlinie 2001/20/EG fallen noch gemäß der Richtlinie 98/44/EG patentierbar sind, sollten nicht im Rahmen dieser Verordnung zugelassen werden.

Änderungsantrag 22
ARTIKEL 3 C (neu)

Artikel 3c

***Verbot von Arzneimitteln, die von Mensch-
Tier-Hybriden abgeleitet werden***

***Es werden keine Arzneimittel zugelassen,
die von Mensch-Tier-Hybriden abgeleitet
werden oder Gewebe oder Zellen enthalten,
die auf solche hybride Lebewesen
zurückgehen oder davon abgeleitet sind.***

***Dies verhindert nicht die Transplantation
somatischer Tierzellen oder -gewebe auf
den menschlichen Körper zu
therapeutischen Zwecken, sofern es dabei
zu keiner Keimbahnintervention kommt.***

Begründung

Die körperliche und geistige Integrität der Person und die menschliche Würde müsse geachtet werden, was in Artikel 1 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union unterstrichen wird. Die Erzeugung von Mensch-Tier-Hybriden bedroht das Recht auf Integrität der Person und verletzt die menschliche Würde. Deshalb sollten im Rahmen dieser Verordnung keine Arzneimittel zugelassen werden, die solche Lebewesen enthalten oder von ihnen abstammen.

Änderungsantrag 23
ARTIKEL 2 ABSATZ -1 (neu)

Die Kommission ändert gemäß dem Verfahren nach Artikel 26 Absatz 2 die Richtlinie 2003/94/EG, um die besonderen Eigenschaften der Arzneimittel für neuartige Therapien, insbesondere solche mit gezüchtetem Gewebe, zu berücksichtigen.

Begründung

Arzneimitteln für neuartige Therapien haben besondere Eigenschaften, die sich stark von den herkömmlichen Arzneimitteln unterscheiden. Deshalb gibt es große Unterschiede bei den Herstellungsverfahren. (Nach Artikel 11 Absatz der Richtlinie 2003/94/EG müssen etwa Muster der Endprodukte ein Jahr nach ihrem Verfallsdatum aufbewahrt werden. Für bestimmte Arten von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist ein Verfallsdatum allerdings schwer vorstellbar.)

Änderungsantrag 24
ARTIKEL 2 ABSATZ 2

2. 2. Der vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestellte Berichterstatter oder Mitberichterstatter ist Mitglied des Ausschusses für neuartige Therapien. Dieses Mitglied fungiert auch als Berichterstatter oder Mitberichterstatter für den Ausschuss für neuartige Therapien.

2. 2. Der vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestellte Berichterstatter oder Mitberichterstatter ist Mitglied des Ausschusses für neuartige Therapien, **das vom Ausschusses für neuartige Therapien vorgeschlagen wird und über besonderes Know-how in Bezug auf das betreffende Arzneimittel verfügt.** Dieses Mitglied fungiert auch als Berichterstatter oder Mitberichterstatter für den Ausschuss für neuartige Therapien.

Begründung

Zur Gewährleistung des größtmöglichen Fachwissens sollten die vom Ausschuss für Humanarzneimittel bestellten Berichterstatter und Mitberichterstatter vom Ausschusses für neuartige Therapien vorgeschlagen werden und über besonderes Know-how in Bezug auf das betreffende Arzneimittel verfügen.

Änderungsantrag 25
ARTIKEL 9 ABSATZ 3

3. Der gemäß Absatz 1 **eingeholte Rat** des

3. Der gemäß Absatz 1 **erstellte Entwurf**

Ausschusses für neuartige Therapien wird dem Vorsitzenden des Ausschusses für Humanarzneimittel so frühzeitig übermittelt, dass die in Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegte Frist eingehalten werden kann.

einer Stellungnahme des Ausschusses für neuartige Therapien wird dem Vorsitzenden des Ausschusses für Humanarzneimittel so frühzeitig übermittelt, dass die in Artikel 6 Absatz 3 **oder in Artikel 9 Absatz 2** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegte Frist eingehalten werden kann.

Begründung

Angesichts der hoch spezialisierten und einzigartigen Natur der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der Agentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit besonderen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem höchst innovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Deshalb sollte dieser neue Ausschuss damit betraut werden, vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel einen Entwurf einer Stellungnahme zu seiner Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erstellen. Der Entwurf einer Stellungnahme sollte fristgerecht erstellt werden, so dass auch die Frist nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingehalten werden kann.

Änderungsantrag 26 ARTIKEL 9 ABSATZ 4

4. Stimmt das vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erstellte wissenschaftliche Gutachten zu einem Arzneimittel für neuartige Therapien nicht mit dem **Rat** des Ausschusses für neuartige Therapien überein, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten eine detaillierte wissenschaftliche Begründung der unterschiedlichen Auffassungen bei.

4. Stimmt das vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erstellte wissenschaftliche Gutachten zu einem Arzneimittel für neuartige Therapien nicht mit dem **Entwurf einer Stellungnahme** des Ausschusses für neuartige Therapien überein, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten eine detaillierte wissenschaftliche Begründung der unterschiedlichen Auffassungen bei.

Begründung

Siehe die Begründung des Änderungsantrags zu Artikel 9 Absatz 3.

Änderungsantrag 27 ARTIKEL 10 ABSATZ 1

1. Im Fall eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien beurteilt die Agentur das gesamte Produkt, auch darin enthaltene Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte.

1. Im Fall eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien beurteilt die Agentur **endgültig** das gesamte Produkt, auch darin enthaltene Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte.

Begründung

Gemäß Absatz 2 müssen in kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien enthaltene Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte von einer benannten Stelle bewertet werden, um von seiner großen einschlägigen Erfahrung zu profitieren. Die endgültige Bewertung sollte durch die Agentur erfolgen, wobei die Bewertung der benannten Stelle zu berücksichtigen ist.

Änderungsantrag 28 ARTIKEL 10 ABSATZ 2

2. Wurde das in einem Arzneimittel für neuartige Therapien enthaltene Medizinprodukt oder aktive implantierbare medizinische Gerät bereits von einer benannten Stelle in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG beurteilt, berücksichtigt die Agentur die Ergebnisse dieser Beurteilung in ihrer Beurteilung des betreffenden Arzneimittels.

2. Der Antrag auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien enthält eine Beurteilung der in einem kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien enthaltenen Medizinprodukten oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte durch eine benannte Stelle, die gemeinsam mit dem Antragsteller in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG ermittelt wird. Die Agentur nimmt die Ergebnisse dieser Beurteilung in ihre Beurteilung des betreffenden Arzneimittels auf.

Begründung

Zur kontinuierlichen Nutzung der großen Erfahrungen und des umfangreichen Wissens der benannten Stellen bei der Beurteilung von Medizinprodukten und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte sollten diese Stellen die an einem kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien beteiligten Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte beurteilen. Die Agentur sollte diese Beurteilung gemäß Absatz 1 in ihre endgültige Beurteilung des kombinierten Arzneimittels aufnehmen.

Änderungsantrag 29

ARTIKEL 15 ABSATZ 2

2. Besteht besonderer Anlass zu Besorgnis, **kann** die Kommission auf den Rat der Agentur hin die Zulassungsbedingung **stellen**, dass ein Risikomanagementsystem einschließlich einer Bewertung der Effizienz dieses Systems eingerichtet wird, durch das die Risiken in Verbindung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien ermittelt, vermieden oder minimiert werden sollen, oder dass der Zulassungsinhaber spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchführt und der Agentur zur Prüfung vorlegt.

2. Besteht besonderer Anlass zu Besorgnis, **stellt** die Kommission auf den Rat der Agentur hin die Zulassungsbedingung, dass ein Risikomanagementsystem einschließlich einer Bewertung der Effizienz dieses Systems eingerichtet wird, durch das die Risiken in Verbindung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien ermittelt, vermieden oder minimiert werden sollen, oder dass der Zulassungsinhaber spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchführt und der Agentur zur Prüfung vorlegt.

Begründung

Im Hinblick auf die Wirksamkeit des Risikomanagementsystems sollte die Kommission verpflichtet sein, geeignete Maßnahmen zu verlangen, wenn es einen Grund zur Besorgnis gibt.

Änderungsantrag 30 ARTIKEL 15 ABSATZ 4

4. Die Agentur erstellt ausführliche Leitlinien in Bezug auf die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3.

4. 4. Die Agentur erstellt ausführliche Leitlinien in Bezug auf die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3. **Diese basieren auf dem Grundsatz der regulatorischen Zusammenarbeit und des Dialogs mit dem Zulassungsinhaber.**

Begründung

Bei der Erstellung der Leitlinien für das Risikomanagement nach Erteilung der Genehmigung sollte der Grundsatz der regulatorischen Zusammenarbeit und des Dialogs mit dem Zulassungsinhaber befolgt werden, um die Bündelung des begrenzten einschlägigen Know-hows zu erlauben.

Änderungsantrag 31 ARTIKEL 16 ABSATZ 4

4. Der Zulassungsinhaber bewahrt die in

4. Der Zulassungsinhaber bewahrt die in

Absatz 1 genannten Daten mindestens 30 Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts auf; **die Kommission kann auch eine längere Aufbewahrungsdauer als Zulassungsbedingung vorschreiben.**

Absatz 1 genannten Daten mindestens 30 Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts **und während des ganzen Lebens des Patienten** auf.

Begründung

Im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit der Behandlung ist es äußerst wichtig, die lebenslange Rückverfolgbarkeit der Patienten zu gewährleisten.

Änderungsantrag 32 ARTIKEL 17 ABSATZ 2

2. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 gilt in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien für die in Absatz 1 und in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Beratung eine um **90 %** ermäßigte Gebühr.

2. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 gilt in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien für die in Absatz 1 und in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Beratung eine **für KMU um 95 % und für andere Antragsteller um 70 %** ermäßigte Gebühr.

Begründung

Diese Verordnung will die KMU zur Entwicklung von Arzneimittel für neuartige Therapien ermutigen und sie dabei unterstützen. Deshalb müssen für KMU Sondergebühren für wissenschaftliche Beratung gelten. Die Grundgebühr von 5 % für KMU ist ein symbolischer Betrag, um eventuellen Missbrauch im Falle eines vollkommen kostenlosen Systems zu verhindern. Außerdem sollte allen Unternehmen unabhängig von ihrer Größe eine Ermäßigung von 70 % gewährt werden, um jene Antragsteller zu unterstützen, die nicht unter die KMU-Kriterien fallen, und die Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors zu gewährleisten.

Änderungsantrag 33 ARTIKEL 18 ABSATZ 1

1. Antragsteller, die ein Produkt auf der Grundlage von Zellen oder Geweben entwickeln, können die Agentur um eine wissenschaftliche Empfehlung in der Frage ersuchen, ob das betreffende Produkt aus wissenschaftlicher Sicht unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt. Die Agentur spricht diese

1. Antragsteller, die ein Produkt auf der Grundlage von Zellen oder Geweben entwickeln, können die Agentur um eine wissenschaftliche Empfehlung in der Frage ersuchen, ob das betreffende Produkt aus wissenschaftlicher Sicht unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt. Die Agentur spricht diese

Empfehlung nach Rücksprache mit der Kommission aus.

Empfehlung nach Rücksprache mit **dem Ausschuss für neuartige Therapien und** der Kommission **innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Antrags** aus.

Begründung

Dank dieser Änderung wird den Antragstellern innerhalb einer angemessenen Frist über die Einstufung des betreffenden Arzneimittels Bescheid gegeben, um die Unternehmensplanung und die weitere Entwicklung des Arzneimittels zu erleichtern.

Änderungsantrag 34
ARTIKEL 21 ABSATZ 1 BUCHSTABE C UND C A (neu)

(c) **vier** Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung benennt, **wobei zwei die Chirurgen und zwei die Patientenverbände** vertreten.

(c) **zwei** Mitgliedern **und zwei Stellvertretern**, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung **und nach Konsultation des Europäischen Parlaments** benennt, **welche die Ärzteschaft** vertreten;

(ca) zwei Mitgliedern und zwei Stellvertretern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt, welche die Patientenverbände vertreten;

Begründung

Zur Erfassung aller anderen medizinischen Bereiche, in die die neuartigen Therapien fallen können, sollten im Ausschuss für neuartige Therapien auch Sachverständige mit allgemeinem medizinischem Wissen, d.h. Ärzte, vertreten sein. Außerdem soll mit Stellvertretern die ständige Vertretung der betroffenen Gruppen sichergestellt werden. Die Benennung der Mitglieder und Stellvertreter sollte im Einvernehmen mit dem Europäischen Parlament erfolgen.

Änderungsantrag 35
ARTIKEL 21 ABSATZ 2

2. Alle Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien werden aufgrund ihrer wissenschaftlichen Qualifikation oder

2. Alle Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien **und ihre Stellvertreter** werden aufgrund ihrer wissenschaftlichen

Erfahrung in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien ausgewählt. Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordinierung des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien in geeigneter und ausgewogener Weise die Wissenschaftsbereiche abdeckt, die für neuartige Therapien von Bedeutung sind; dazu gehören die Bereiche Medizinprodukte, Gewebezüchtung, Gentherapie, Zelltherapie, Biotechnologie, Pharmakovigilanz, Risikomanagement und Ethik.

Qualifikation oder Erfahrung in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien ausgewählt. Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordinierung des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien in geeigneter und ausgewogener Weise die Wissenschaftsbereiche abdeckt, die für neuartige Therapien von Bedeutung sind; dazu gehören die Bereiche Medizinprodukte, Gewebezüchtung, Gentherapie, Zelltherapie, Biotechnologie, Pharmakovigilanz, Risikomanagement und Ethik.

Begründung

Die in Absatz 1 genannten stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien müssen dieselben Kriterien der wissenschaftlichen Qualifikation und Erfahrung in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien wie die Mitglieder erfüllen.

Änderungsantrag 36 ARTIKEL 23 BUCHSTABE A

(a) Beratung **des** Ausschusses für Humanarzneimittel zu Daten, die im Zuge der Entwicklung eines Arzneimittels für neuartige Therapien erarbeitet wurden, im Hinblick auf **die Abfassung eines Gutachtens zu dessen** Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit;

(a) **Erstellung eines Entwurfs einer Stellungnahme zur** Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien im Hinblick auf **die endgültige Zulassung durch den** Ausschuss für Humanarzneimittel zu Daten **und dessen** Beratung zu Daten, die im Zuge der Entwicklung eines **solchen Arzneimittels** erarbeitet wurden;

Begründung

Angesichts der hoch spezialisierten und einzigartigen Natur der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der Agentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit besonderen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem höchst innovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Deshalb sollte dieser neue Ausschuss damit betraut werden, vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel einen Entwurf einer

Stellungnahme zu seiner Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu erstellen. Ferner sollte dieser Ausschuss zur Bewertung anderer in seine Zuständigkeit fallende Arzneimittel konsultiert werden.

Änderungsantrag 37
ARTIKEL 23 BUCHSTABE A A (neu)

(aa) Beratung gemäß Artikel 18 des Ausschusses für Humanarzneimittel zur Einstufung als Arzneimittel für neuartige Therapien;

Begründung

Aufgrund seines besonderen Know-hows im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollte der Ausschuss für neuartige Therapien den Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Einstufung der Arzneimittel unterstützen.

Änderungsantrag 38
ARTIKEL 23 BUCHSTABE 1 A (neu)

Bei der Erstellung eines Entwurfs einer Stellungnahme zur endgültigen Zulassung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel bemüht sich der Ausschuss für neuartige Therapien um wissenschaftlichen Konsens. Lässt sich kein Konsens herstellen, nimmt der Ausschuss für neuartige Therapien die Haltung der Mehrheit seiner Mitglieder an. Der Entwurf einer Stellungnahme erwähnt die divergierenden Meinungen und die diesen zugrunde liegenden Gründe.

Begründung

Im Hinblick auf die Transparenz des Verfahrens der Erstellung des Entwurfs einer Stellungnahme muss die Entscheidungsfindung im Ausschuss für neuartige Therapien klar sein. Folglich wird vorgeschlagen, dass seine Mitglieder zu einem wissenschaftlichen Konsens kommen.

Änderungsantrag 39
ARTIKEL 24

Die Kommission ändert die **Anhänge I bis IV** nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Die Kommission ändert die **Anhänge II bis IV** nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Begründung

Der Anhang I enthält eine grundlegende Definition von entscheidender Bedeutung, die keinen Änderungen im Zuge der Ausschussverfahren unterliegen sollte. Sollte der wissenschaftliche Fortschritt Änderungen erforderlich machen, sollten diese im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens erfolgen, so dass das Europäische Parlament voll einbezogen wird.

Änderungsantrag 40
ARTIKEL 27 NUMMER -1 (neu)
Artikel 13 Absatz 1 (Verordnung (EG) Nr. 726/2004)

(-1) In Artikel 13 wird der erste Satz durch folgenden Wortlaut ersetzt:

Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG gilt eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zulassung für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft.

Begründung

Diese Änderung ergibt sich aus der Änderung von 28 Absatz 2 im Hinblick auf die rechtliche Kohärenz.

Änderungsantrag 41
ARTIKEL 28 NUMMER -1 (neu)
Artikel 1 Buchstabe 4 a (neu) (Verordnung 2001/83/EG)

(-1) In Artikel 1 wird der folgende Punkt 4a hinzugefügt:

4a. Arzneimittel mit gezüchtetem Gewebe
Ein Arzneimittel mit gezüchtetem Gewebe ist ein Arzneimittel nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. **/** über

Arzneimittel für neuartige Therapien.

Begründung

Im Hinblick auf die rechtliche Kohärenz und Klarheit muss auf die Definition eines Arzneimittels mit gezüchtetem Gewebe in der Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel verwiesen werden, in bereits die Begriffsbestimmungen für Gentherapie- und somatische Zelltherapie-Arzneimittel enthalten sind.

Änderungsantrag 42 ARTIKEL 28 NUMMER 1 Artikel 3 Absatz 7 (Verordnung 2001/83/EC)

7. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. [.../... des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)*], die gemäß einer ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten in ein und demselben Krankenhaus vollständig zubereitet und verwendet werden.

7. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. [.../... des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)*], die in einem Krankenhaus **zum einmaligen Gebrauch nach einem besonderen, nicht genormten und nicht patentierten Verfahren** vollständig zubereitet **und dort** gemäß einer **individuellen** ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten verwendet werden.

Absatz 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel für neuartige Therapien.

Begründung

Siehe Änderungsantrag 14 zur Begründung in Bezug auf Krankenhäuser. Die Ausnahmen nach Artikel 3 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG erlauben den Apotheken, Arzneimittel gemäß einer ärztlichen Verschreibung ohne Berücksichtigung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel zuzubereiten. Diese Ausnahmeregelung sollte auf die hauseigenen Apotheken der Krankenhäuser ausgedehnt werden, damit diese Arzneimittel für neuartige Therapien zum einmaligen Gebrauch zubereiten können. Dieser Änderungsantrag ist wichtig, um sicherzustellen, dass nur Arzneimittel zum einmaligen Gebrauch vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden.

Änderungsantrag 43 ARTIKEL 28 A (neu) Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 2 (Verordnung 2004/23/EG)

Artikel 28a

Änderungsantrag zur Richtlinie 2004/23/EG

*In Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie
2004/23/EG wird der zweite Unterabsatz
durch folgenden Wortlaut ersetzt:*

*Fallen solche zubereiteten Arzneimittel
unter andere gemeinschaftsrechtliche
Vorschriften, gilt diese Richtlinie nur für
Spenden, Beschaffung und Versuche.
Allerdings lassen die Bestimmungen dieser
Richtlinie in Bezug auf Spenden,
Beschaffung und Versuche genauere
Bestimmungen anderer
gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften
unberührt.*

Begründung

Gemäß den geltenden Rechtsvorschriften sollte die Spende, Beschaffung und Erprobung menschlicher Gewebe und Zellen strengen Qualitäts- und Sicherheitsnormen entsprechen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Gemeinschaft zu gewährleisten. Darüber muss auch sichergestellt werden, dass der menschliche Körper oder Teile davon nicht kommerzialisiert werden. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten zum Zweck dieser Verordnung verpflichtet sein, freiwillige und unentgeltliche Spenden sowie eine nicht gewinnorientierte Beschaffung der Gewebe und Zellen sicherzustellen.

Änderungsantrag 44 ARTIKEL 29 ABSATZ 1

1. Arzneimittel für neuartige Therapien, die sich im Einklang mit nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits rechtmäßig in der Gemeinschaft im Verkehr befinden, müssen spätestens **zwei** Jahre nach ihrem Inkrafttreten dieser Verordnung entsprechen.

1. Arzneimittel für neuartige Therapien **mit Ausnahme von Produkten aus der Züchtung menschlicher Gewebe**, die sich im Einklang mit nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits rechtmäßig in der Gemeinschaft im Verkehr befinden, müssen spätestens **vier** Jahre nach ihrem Inkrafttreten dieser Verordnung entsprechen.

Begründung

Gegenwärtig erzeugen und vermarkten Unternehmen bereits Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe auf nationaler Ebene aufgrund nationaler Zulassungsverfahren. Damit

ein Unternehmen eine zentrale Vermarktungsgenehmigung erhält (z.B. gemeinsame Entwicklung neuer Versuche mit der EMEA, Durchführung der Versuche, Erstellung des Dossiers und Übermittlung an die EMEA zur Beurteilung), ist die vorgeschlagene Frist von 2 Jahren zu kurz. Angesichts der erforderlichen Zeit für die oben genannten Etappen und um zu vermeiden, dass Arzneimittel, mit denen bisher Patienten sicher behandelt wurden, während der Übergangsfrist nicht vom Markt genommen werden, wird eine Frist von 4 Jahren vorgeschlagen.

Änderungsantrag 45
ARTIKEL 29 ABSATZ 1 A (neu)

1a. Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der in Artikel 8 genannten technischen Anforderungen in der Gemeinschaft gemäß nationalen oder gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften bereits rechtmäßig auf den Markt gebracht worden sind, müssen den Anforderungen dieser Verordnung spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten dieser technischen Anforderungen genügen.

Begründung

Die Hersteller werden nicht in der Lage sein, vor der Veröffentlichung der technischen Anforderungen an Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe Entwicklungsprotokolle auszuarbeiten. Bei der Übergangsfrist für diese Produkte muss folglich die zur Veröffentlichung dieser technischen Anforderungen nötige Zeit berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 46
ARTIKEL 29 ABSATZ 2

2. Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird für Anträge auf Zulassung der in **Absatz 1** genannten Arzneimittel für neuartige Therapien keine Gebühr erhoben.

2. 2. Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird für Anträge auf Zulassung der in **Absätze 1 und 1a** genannten Arzneimittel für neuartige Therapien keine Gebühr erhoben.

Begründung

Siehe Änderungsantrag zu Artikel 29 Absatz 1a (neu).

Änderungsantrag 47
ARTIKEL 30

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [drei Monate nach Inkrafttreten].

Die Maßnahmen nach Artikel 4, 5 und 8 werden spätestens [6 Monate nach Veröffentlichung dieser Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union] angenommen.
diese Verordnung gilt ab dem [drei Monate nach Inkrafttreten]. **Für Produkte aus der Züchtung menschlicher Gewebe gilt diese Verordnung ab Inkrafttreten der in Artikel 8 genannten technischen Anforderungen.**

Begründung

Die Hersteller werden nicht in der Lage sein, Entwicklungsprotokolle auszuarbeiten, bevor die technischen Anforderungen veröffentlicht und die Richtlinie über gute klinische Praxis und die Richtlinie über gute Herstellungspraxis angenommen sind. Deshalb wird eine Frist von 6 Monaten vorgeschlagen, damit die Kommission die notwendigen Maßnahmen ergreift.

BEGRÜNDUNG