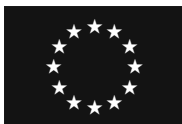


EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

VORLÄUFIG
2005/0227(COD)

16.5.2006

*****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)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Teil B – Begründung

Berichterstatter: Miroslav Mikolášik

Verfasserin der Stellungnahme (*): Hiltrud Breyer, Ausschuss für Recht und Bürgerrechte

(*) Verstärkte Zusammenarbeit zwischen den 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
BEGRÜNDUNG.....	4

BEGRÜNDUNG

Rasche Entwicklungen in den Bereichen Biologie, Biotechnologie und Medizin sowie Versuche, im Gesundheitsschutz innerhalb der Europäischen Union nachhaltiges Wachstum zu erzielen, führen zur Entwicklung neuer Behandlungen und hochinnovativer Arzneimittel.

In diesem Zusammenhang sind Gen- und Zelltherapeutika sowie Produkte aus Gewebezüchtung wegen ihres hohen Potenzials für die Behandlung von Krankheiten wie Krebs, Knorpel- oder Knochenkrankheiten und -verletzungen, die Behebung genetischer Erkrankungen und herzinfarktbedingter Schäden sowie für die Hauttransplantation bei Verbrennungsoptionen von großer Bedeutung.

Derzeit ist der Rechtsrahmen auf Gemeinschaftsebene für diese neuartigen Therapien stark fragmentiert, da es lediglich für Genterapeutika und somatische Zelltherapeutika eine rechtliche Definition gibt. Für Produkte aus Gewebezüchtungen gibt es bislang überhaupt keine Vorschriften, was zu Marktzersplitterung führt und den Patienten den Zugang zu den notwendigen Therapien verwehrt.

Mit dem vorliegenden Vorschlag soll zwecks Harmonisierung ein einheitlicher Regelungsrahmen für die Beurteilung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die Anforderungen und Verfahren für die Marktzulassung, die Pharmakovigilanz im Anschluss an die Zulassung und die Rückverfolgbarkeit eingeführt werden. Der Verordnungsvorschlag ist im Zusammenhang mit den bestehenden Rechtsvorschriften in diesem Bereich zu sehen, beispielsweise der Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bzw. der Richtlinie 2004/23/EG über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Humangewebe und -zellen.

Im Vorschlag wird ein zentralisiertes europäisches Zulassungsverfahren eingeführt und innerhalb von EMA ein neuer Ausschuss für neuartige Therapien geschaffen, der sich aus hoch qualifizierten und erfahrenen Experten in den für neuartige Therapien relevanten Wissenschaftsbereichen zusammensetzt. Zusätzlich werden im Verordnungsvorschlag verstärkte Anforderungen für das Überwachungssystem im Anschluss an die Zulassung sowie für die Rückverfolgbarkeit von Patienten eingeführt und spezifische technische Anforderungen für Produkte aus Gewebezüchtungen vorgesehen. Weitere spezifische Anreize für die Antragsteller und vor allem für KMU werden eingeführt, um die Wettbewerbsfähigkeit innerhalb der EU zu fördern.

Der Berichterstatter begrüßt diesen Vorschlag für eine Verordnung und die Einführung eines neuen kohärenten Rechtsrahmens für diese innovativen, spezifischen und komplexen Medizinprodukte. Die Einführung eines zentralisierten Zulassungsverfahrens hält auch er für notwendig, um den Zugang zum Markt zu erleichtern und zu gewährleisten, dass Arzneimittel für neuartige Therapien überall in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden können. Vorrangig sind die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit dieser Produkte nachzuweisen, damit innerhalb der EU ein hohes Maß an Gesundheitsschutz gewährleistet ist. Es sollte größte Rechtssicherheit bei ausreichender Flexibilität auf technischer Ebene garantiert werden.

Wichtig sind hierbei klare Definitionen, um Rechtsunsicherheit oder Grauzonen zu vermeiden, insbesondere was die Definition von kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien und ihre Beurteilung betrifft. Es sollte außerdem ganz klar hervorgehoben werden, dass im Krankenhaus hergestellte Produkte zur individuellen Therapie eines bestimmten

Patienten nicht dem zentralisierten Zulassungsverfahren unterliegen.

Zu betonen ist ferner die bedeutende Aufgabe des Ausschusses für neuartige Therapien innerhalb von EMEA. Dieses hoch qualifizierte Gremium sollte bei der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien eine entscheidende Rolle spielen und das interne Entscheidungsverfahren sollte klar festgelegt werden.

Außerdem könnten schwerwiegende ethische Bedenken gegen Arzneimittel für neuartige Therapien ins Feld geführt werden, da sie wahrscheinlich menschliche Zellen oder menschliches Gewebe enthalten. Der Kommissionsvorschlag sollte einzelstaatliche Rechtsvorschriften zum Verbot oder zur Beschränkung der Verwendung einer bestimmten Art von Human- oder Tierzellen (wie embryonaler Stammzellen) oder zum Verkauf, zur Bereitstellung oder zur Verwendung von Arzneimitteln aus solchen Zellen nicht beeinträchtigen. Nach Ansicht des Juristischen Dienstes des Parlaments gibt es angesichts der Rechtsgrundlage des Vorschlags gegen den Text in seiner jetzigen Fassung dieser Bestimmung große Bedenken. Der Berichterstatter hat um ein schriftliches Rechtsgutachten über diese Bestimmung ersucht und behält sich seinen Standpunkt vor, bis dieses Gutachten vorliegt. Er hat deshalb auch keine Änderungsanträge zu Artikel 28 Absatz 2 im Berichtsentwurf vorgelegt.

Abschließend sei angemerkt, dass die Entwicklungen in der Biotechnologie und der Biomedizin unter vollständiger Beachtung der Grundrechte erfolgen müssen. Rechte, wie die Menschenwürde oder die Unversehrtheit der Person, die in dem Oviedo-Übereinkommen sowie in der Charta der Grundrechte festgelegt sind, sollten ohne Einschränkungen respektiert werden. Das Zulassungsverfahren muss dem Grundsatz folgen, dass der menschliche Körper oder bestimmte Körperteile als solche nicht gewerbsmäßig vermarktet werden dürfen. Daher müssen gemäß dieser Verordnung Gewebe oder Zellen freiwillig und unentgeltlich gespendet werden und ihre Beschaffung muss uneigennützig erfolgen. Bestimmte Produkte allerdings, insbesondere solche, bei denen menschliche Keimzellen manipuliert werden, oder solche, die aus menschlich-tierischen Hybriden oder Chimären gewonnen werden, sollten verboten werden.