

# 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

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>



# 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)<sup>1</sup>,
  - 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 sowie der Stellungnahmen 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**

<sup>1</sup> 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 standardisierten 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

*Wenn Krankenhäuser und andere Einrichtungen Arzneimittel für neuartige Therapien nach einem standardisierten Verfahren zur serien- und routinemäßigen Behandlung der Patienten erzeugen, sollten sie dieser Verordnung unterworfen sein. Wenn Krankenhäuser aber Arzneimittel für neuartige Therapien für Forschungszwecke oder zum einmaligen Gebrauch im Einzelfall zubereiten, sollten sie nicht dem zentralisierten Zulassungsverfahren unterworfen sein. Eine solche Ausnahmeregelung ist notwendig, damit der Anwendungsbereich dieser Verordnung auf industriell erzeugte Arzneimittel beschränkt bleibt und nach nicht standardisierten und nicht patentierten Verfahren zubereitete Arzneimittel davon ausgenommen sind.*

#### 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

(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

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

Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (***Oviedo-Übereinkommen***), ***seine Zusatzprotokolle über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (SEV-Nr. 168), die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (SEV-Nr. 186) und die biomedizinische Forschung (SEV-Nr. 195) sowie UN-Erklärung zum Klonen von Menschen.***

Or. en

### *Begründung*

*Diese Verordnung sollte die im Oviedo-Übereinkommen festgeschriebenen grundlegenden Prinzipien in vollem Umfang beachten. Auch die Zusatzprotokolle zum Oviedo-Übereinkommen und die UN-Erklärung zum Klonen von Menschen schreiben Grundrechte und grundlegende Prinzipien im Zusammenhang mit der Biomedizin fest und verdienen somit Erwähnung.*

### Änderungsantrag 4 ERWÄGUNG 7 A (neu)

***(7a) Diese Verordnung beachtet in vollem Umfang das in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltene Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen, ein unveräußerliches Mindestrecht, auf das in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. März 2005 zum Handel mit menschlichen Eizellen hingewiesen wird. Aus diesem Grund ist sicherzustellen, dass Spenden von Geweben und Zellen freiwillig und unentgeltlich sind und dass ihre Beschaffung auf gemeinnütziger Basis erfolgt.***

### *Begründung*

*Die rasanten Fortschritte der Biotechnologie und Biomedizin dürfen die im Oviedo-*

Übereinkommen und in der Grundrechtscharta festgeschriebenen Grundrechte, allen voran die Unantastbarkeit der Person, nicht beschneiden. Dies gilt insbesondere für die hochinnovativen Arzneimittel für neuartige Therapien auf der Grundlage von Zellen und Geweben. Freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sowie ihre Beschaffung auf gemeinnütziger Basis sollten gemeinschaftsweit als unumstößliche Prinzipien angesehen werden.

Änderungsantrag 5  
ERWÄGUNG 7 B (neu)

***(7b) Die Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln verbietet Gentherapieprüfungen, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen. Gemäß der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sind Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens nicht patentierbar. Um die rechtliche Kohärenz sicherzustellen, sollte diese Verordnung die Zulassung aller Arzneimittel, die auf einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität menschlicher Lebewesen beruhen, untersagen.***

*Begründung*

*Nach Artikel 1 und 13 des Oviedo-Übereinkommens ist die Veränderung der genetischen Keimbahnidentität unvereinbar mit der Menschenwürde. Arzneimittel, die weder gemäß der Richtlinie 2001/20/EG klinisch geprüft noch gemäß der Richtlinie 98/44/EG patentiert werden dürfen, sollten für eine Zulassung im Rahmen dieser Verordnung nicht in Frage kommen.*

Änderungsantrag 6  
ERWÄGUNG 7 C (neu)

***(7c) Diese Verordnung sollte die Zulassung aller Arzneimittel, die auf Mensch-Tier-Hybriden beruhen oder auf der Basis hybrider Lebewesen hergestellte Gewebe bzw. Zellen enthalten,***

***untersagen. Gleichwohl dürfen tierische Körperzellen oder Gewebe zu therapeutischen Zwecken auf den Menschen transplantiert werden, sofern es dabei zu keiner Keimbahnintervention kommt.***

*Begründung*

*Nach Artikel 1 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sind die Würde des Menschen sowie seine körperliche und geistige Unversehrtheit zu achten. Die Erzeugung von Mensch-Tier-Hybriden verletzt das Prinzip der Unantastbarkeit der Person und die Menschenwürde. Deshalb sollten Arzneimittel auf der Grundlage hybrider Lebewesen für eine Zulassung im Rahmen dieser Verordnung nicht in Frage kommen. 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 dem endgültigen Gutachten des** Ausschusses für Humanarzneimittel **den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels für neuartige Therapien ausarbeitet.** 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*

*Aufgrund der Spezifik der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der*

*Europäischen Arzneimittelagentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit spezifischen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem hochinnovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Dieser neue Ausschuss sollte vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Produkts ausarbeiten. Ferner sollte der neue Ausschuss auch in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger in seine Zuständigkeit fallender Arzneimittel konsultiert werden.*

Änderungsantrag 8  
ERWÄGUNG 9 A (neu)

***(9a) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte den Ausschuss für Humanarzneimittel in der Frage, ob ein Produkt unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt, beraten.***

*Begründung*

*Aufgrund seiner einschlägigen Fachkompetenz sollte der Ausschuss für neuartige Therapien den Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Einstufung von Produkten als Arzneimittel für neuartige Therapien 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*

*Um die anderen von den neuartigen Therapien betroffenen medizinischen Fachbereiche abzudecken, sollten im Ausschuss für neuartige Therapien auch Sachverständige mit allgemeineren medizinischen Kenntnissen 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*

*Angesichts der neuen Erwägung 7a und der 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 den technischen Besonderheiten der jeweiligen 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*

*Arzneimittel für neuartige Therapien haben besondere Eigenschaften, die sich stark von denen herkömmlicher Arzneimittel unterscheiden, so dass es große Unterschiede bei den Herstellungsprozessen gibt. (Nach Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 2003/94/EG müssen etwa Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfallsdatums hinaus aufbewahrt werden. Für bestimmte Kategorien 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 Beurteilung der Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte durch eine gemäß diesen Richtlinien benannte Stelle sollte Teil der in dieser Verordnung vorgesehenen Beurteilung kombinierter Arzneimittel durch die Agentur sein.***

### *Begründung*

*Angesichts ihres fundierten Fachwissens und ihrer großen Erfahrung bei der Beurteilung von Medizinprodukten und aktiven implantierbaren medizinischen Geräten sollten die benannten Stellen die in kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien enthaltenen Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte beurteilen. Die Agentur sollte diese Beurteilung in ihr endgültiges Gutachten über das kombinierte Arzneimittel 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, Etikettierung und Packungsbeilage an die technischen Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien angepasst werden.

(18) **Die Patienten haben das Recht zu wissen, woher die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien genutzten Gewebe und Zellen stammen.** 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 Arzneimittelagentur 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 Arzneimittelagentur **sowie die Richtlinie 2004/23/EG** sollten daher entsprechend geändert werden,

*Begründung*

*Dieser Änderungsantrag ergibt sich aus dem neuen Artikel 28a zur Änderung der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.*

Änderungsantrag 15  
ARTIKEL 1 A (neu)

**Artikel 1a**

**Ausnahme vom Anwendungsbereich  
dieser Verordnung**

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

*Begründung*

*Wenn Krankenhäuser und andere Einrichtungen Arzneimittel nach einem standardisierten Verfahren zur serien- und routinemäßigen Behandlung der Patienten erzeugen, sollten sie dieser Verordnung unterworfen sein. Wenn Krankenhäuser aber Arzneimittel für neuartige Therapien für Forschungszwecke oder zum einmaligen Gebrauch im Einzelfall zubereiten, sollten sie nicht dem zentralisierten Zulassungsverfahren unterworfen sein. Um die Kohärenz mit Artikel 28 Absatz 1 sicherzustellen, ist eine Ausnahme vom Anwendungsbereich dieser Verordnung vorzusehen.*

Änderungsantrag 16

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

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

*Begründung*

*Im Rahmen dieser Verordnung sollte die Lebensfähigkeit des Zell- oder Gewebeanteils eines Arzneimittels für neuartige Therapien das wichtigste Kriterium für seine Einstufung als kombiniertes Arzneimittel für neuartige Therapien sein. Im Hinblick auf die Patientensicherheit und die hohen Anforderungen an die Arzneimittelbeurteilung sollten kombinierte Arzneimittel mit lebensfähigem Gewebe- oder Zellanteil stets 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 wirkt vor den** genannten Produkten und Geräten auf den menschlichen Körper **ein**.***

### *Begründung*

*Kombinierte Arzneimittel sollten stets als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden, wenn sie nicht lebensfähige Zellen oder Gewebe enthalten, die vor den in diesen Arzneimitteln enthaltenen Medizinprodukten und Geräten auf den menschlichen Körper einwirken.*

### Änderungsantrag 18 ARTIKEL 2 ABSATZ 1 BUCHSTABE D A (neu)

***(da) Ein hybrides Lebewesen ist:***

- ein Embryo, in den eine Zelle einer nichtmenschlichen Lebensform eingeführt wird;***
- ein Embryo, der aus Zellen mehr als eines Embryos, Fötus oder Menschen besteht.***

### *Begründung*

*Diese Begriffsbestimmung 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 von der Samenzelle einer nicht menschlichen Lebensform befruchtete menschliche Eizelle;***
- eine von einer menschlichen Samenzelle befruchtete Eizelle einer nicht menschlichen Lebensform;***
- eine menschliche Eizelle, in die ein Zellkern einer nicht menschlichen Lebensform eingeführt wird;***
- eine Eizelle einer nicht menschlichen Lebensform, in die ein menschlicher Zellkern eingeführt wird;***

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

Änderungsantrag 20  
ARTIKEL 3 A (neu)

***Artikel 3a***

***Verbot der Kommerzialisierung des 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 als solcher durchgeführt. Zu diesem Zweck und zum Zweck dieser Verordnung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass***

***- die Spende menschlicher Zellen und Gewebe freiwillig und unentgeltlich erfolgt und auf dem freien Willen des Spenders ohne Zahlungen mit Ausnahme einer Entschädigung beruht;***

***- die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen auf gemeinnütziger Basis erfolgt.***

*Begründung*

*Die rasanten Fortschritte der Biotechnologie und Biomedizin dürfen die im Oviedo-Übereinkommen und in der Grundrechtscharta festgeschriebenen Grundrechte, allen voran die Unantastbarkeit der Person, nicht beschneiden. Dieses Prinzip muss absolut für alle Etappen des Zulassungsverfahrens und somit auch für die Europäische Arzneimittelagentur gelten. Ferner haben die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen, dass die Spende*

*menschlicher Zellen und Gewebe freiwillig und unentgeltlich und ihre Beschaffung auf gemeinnütziger Basis erfolgt.*

Änderungsantrag 21  
ARTIKEL 3 B (neu)

**Artikel 3b**

***Verbot der Veränderung der genetischen Keimbahnidentität des Menschen***

***Es werden keine Arzneimittel zugelassen, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Patienten führen.***

*Begründung*

*Nach Artikel 1 und 13 des Oviedo-Übereinkommens ist die Veränderung der genetischen Keimbahnidentität unvereinbar mit der Menschenwürde. Arzneimittel, die weder gemäß der Richtlinie 2001/20/EG klinisch geprüft noch gemäß der Richtlinie 98/44/EG patentiert werden dürfen, sollten für eine Zulassung im Rahmen dieser Verordnung nicht in Frage kommen.*

Änderungsantrag 22  
ARTIKEL 3 C (neu)

**Artikel 3c**

***Verbot von auf hybriden Lebewesen basierenden Arzneimitteln***

***Es werden keine Arzneimittel zugelassen, die auf Mensch-Tier-Hybriden beruhen oder auf der Basis hybrider Lebewesen hergestellte Gewebe bzw. Zellen enthalten.***

***Gleichwohl dürfen tierische Körperzellen oder Gewebe zu therapeutischen Zwecken auf den Menschen transplantiert werden, sofern es dabei zu keiner Keimbahnintervention kommt.***

*Begründung*

*Nach Artikel 1 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sind die Würde des Menschen sowie seine körperliche und geistige Unversehrtheit zu achten. Die Erzeugung von Mensch-Tier-Hybriden verletzt das Prinzip der Unantastbarkeit der Person und die*

*Menschenwürde. Auch ist die Erzeugung hybrider Lebewesen aus Keimzellen gemäß der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen nicht patentierbar. Deshalb sollten auf hybriden Lebewesen basierende Arzneimittel im Rahmen dieser Verordnung nicht zugelassen werden.*

Änderungsantrag 23  
ARTIKEL 2 ABSATZ -1 (neu)

***Die Kommission ändert gemäß dem Verfahren nach Artikel 26 Absatz 2 die Richtlinie 2003/94/EG, um den besonderen Eigenschaften der Arzneimittel für neuartige Therapien und insbesondere der Produkte aus Gewebezüchtungen Rechnung zu tragen.***

*Begründung*

*Arzneimittel für neuartige Therapien haben besondere Eigenschaften, die sich stark von denen herkömmlicher Arzneimittel unterscheiden, so dass es große Unterschiede bei den Herstellungsprozessen gibt. (Nach Artikel 11 Absatz 4 der Richtlinie 2003/94/EG müssen etwa Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfallsdatums hinaus aufbewahrt werden. Für bestimmte Kategorien 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. ***Er wird vom Ausschuss für neuartige Therapien vorgeschlagen und verfügt über besonderes Fachwissen über das betreffende Arzneimittel.*** Dieses Mitglied fungiert auch als Berichterstatter oder Mitberichterstatter für den Ausschuss für neuartige Therapien.

*Begründung*

*Um ein Höchstniveau an Fachkompetenz sicherzustellen, sollten die vom Ausschuss für*

*Humanarzneimittel bestellten Berichterstatter und Mitberichterstatter vom Ausschusses für neuartige Therapien vorgeschlagen werden und über besonderes Fachwissen über das betreffende Arzneimittel verfügen.*

Änderungsantrag 25  
ARTIKEL 9 ABSATZ 3

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

3. Der gemäß Absatz 1 **ausgearbeitete Gutachtensentwurf** des Ausschusses für neuartige Therapien wird dem Vorsitzenden des Ausschusses für Humanarzneimittel so frühzeitig übermittelt, dass die in Artikel 6 Absatz 3 **oder Artikel 9 Absatz 2** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegte Frist eingehalten werden kann.

*Begründung*

*Aufgrund der Spezifik der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit spezifischen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem hochinnovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Dieser neue Ausschuss sollte vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts ausarbeiten. Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte dem Ausschuss für Humanarzneimittel seinen Gutachtensentwurf früh genug übermitteln, damit auch die in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegte Frist 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 **Gutachtensentwurf** 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 die in einem kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien enthaltenen Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte von einer benannten Stelle beurteilt werden, um die weit reichenden Erfahrungen dieser Stellen auf diesem Gebiet zu nutzen. Die endgültige Beurteilung des betreffenden Arzneimittels sollte durch die Agentur erfolgen, wobei die Ergebnisse der Beurteilung durch die benannte Stelle zu berücksichtigen sind.*

#### 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. Dem Antrag auf Zulassung eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien wird eine Beurteilung der enthaltenen Medizinprodukte oder aktiven implantierbaren medizinischen Geräte durch eine benannte Stelle *beigefügt*. Diese Stelle wird *gemeinsam mit dem Antragsteller* in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG *bestimmt*. Die Agentur berücksichtigt die Ergebnisse dieser Beurteilung in ihrer Beurteilung des betreffenden Arzneimittels.**

### *Begründung*

*Die in einem kombinierten Arzneimittel für neuartige Therapien enthaltenen Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte sollten stets von einer benannten Stelle beurteilt werden, um das Fachwissen und die weit reichenden Erfahrungen dieser Stellen auf*

*diesem Gebiet zu nutzen. Die Agentur sollte diese Beurteilung durch eine benannte Stelle in ihrer in Absatz 1 vorgesehenen endgültigen Beurteilung des kombinierten Arzneimittels berücksichtigen.*

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*

*Damit die Wirksamkeit des Risikomanagementsystems gewährleistet ist, sollte die Kommission verpflichtet sein, geeignete Maßnahmen zu verlangen, wenn Anlass zu Besorgnis besteht.*

Änderungsantrag 30  
ARTIKEL 15 ABSATZ 4

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

4. Die Agentur erstellt **auf Regulierungszusammenarbeit und Dialog mit dem Zulassungsinhaber beruhende** ausführliche Leitlinien in Bezug auf die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3.

*Begründung*

*Das Risikomanagement nach der Zulassung sollte auf der Regulierungszusammenarbeit und dem Dialog mit dem Zulassungsinhaber beruhen, um das begrenzte einschlägige Fachwissen zu bündeln.*

Änderungsantrag 31  
ARTIKEL 16 ABSATZ 4

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.**

4. Der Zulassungsinhaber bewahrt die in Absatz 1 genannten Daten mindestens 30 Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts **und während der gesamten Lebenszeit des Patienten** auf.

*Begründung*

*Im Hinblick auf die Qualität und Unbedenklichkeit der Behandlung ist es äußerst wichtig, dem Patienten lebenslange Rückverfolgbarkeit 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*

*Ziel dieser Verordnung ist es, den KMU Anreize und Unterstützung für die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu bieten. Deshalb sollten besondere Ermäßigungen für die wissenschaftliche Beratung von KMU eingeführt werden. Mit der für KMU geltenden Grundgebühr von 5 % soll eventueller Missbrauch bei völliger Unentgeltlichkeit verhindert werden. Außerdem sollte allen Unternehmen unabhängig von ihrer Größe eine Ermäßigung von 70 % gewährt werden, um jene Antragsteller, die nicht unter die KMU-Kriterien fallen, zu unterstützen und um die Wettbewerbsfähigkeit des gesamten 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

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.

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 **dem Ausschuss für neuartige Therapien und** der Kommission **innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Ansuchens** aus.

#### *Begründung*

*Zur Erleichterung der Geschäftsplanung und der weiteren Entwicklung des betreffenden Arzneimittels sollten die betroffenen Unternehmen innerhalb einer angemessenen Frist über die Einstufung des Produkts Bescheid erhalten.*

#### 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 stellvertretenden Mitgliedern**, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung **und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt und die die Ärzteschaft** vertreten;

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

#### *Begründung*

*Um die anderen von den neuartigen Therapien betroffenen medizinischen Fachbereiche abzudecken, sollten im Ausschuss für neuartige Therapien auch Sachverständige mit allgemeineren medizinischen Kenntnissen (Ärzte) vertreten sein. Außerdem soll mit den stellvertretenden Mitgliedern die ständige Vertretung der betroffenen Gruppen sichergestellt werden. Die Benennung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder 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 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.

2. Alle Mitglieder **und stellvertretenden Mitglieder** des Ausschusses für neuartige Therapien werden aufgrund ihrer wissenschaftlichen 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 vorgesehenen stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien müssen dieselben Kriterien in Bezug auf die wissenschaftliche Qualifikation und Erfahrung auf dem Gebiet der Arzneimittel für neuartige Therapien erfüllen wie die Mitglieder.*

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) **Ausarbeitung des Entwurfs eines Gutachtens über die** Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für neuartige Therapien im Hinblick auf **die endgültige Zulassung durch den** Ausschuss für Humanarzneimittel **und dessen** Beratung zu Daten, die im Zuge der Entwicklung eines **solchen Arzneimittels** erarbeitet wurden;

### *Begründung*

*Aufgrund der Spezifik der Arzneimittel für neuartige Therapien wird innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet, der sich aus Sachverständigen mit spezifischen Qualifikationen bzw. Erfahrungen auf diesem hochinnovativen und rasanten Entwicklungen unterworfenen Gebiet zusammensetzt. Dieser neue Ausschuss sollte vor der endgültigen Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel den Entwurf eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts ausarbeiten. Ferner sollte der neue Ausschuss auch in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger in seine Zuständigkeit fallender Arzneimittel konsultiert werden.*

### Änderungsantrag 37

#### ARTIKEL 23 BUCHSTABE A A (neu)

***(aa) Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel in der Frage, ob ein Produkt unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt, gemäß Artikel 18;***

### *Begründung*

*Aufgrund seiner einschlägigen Fachkompetenz sollte der Ausschuss für neuartige Therapien den Ausschuss für Humanarzneimittel bei der Einstufung von Produkten als Arzneimittel für neuartige Therapien unterstützen.*

### Änderungsantrag 38

#### ARTIKEL 23 BUCHSTABE 1 A (neu)

***Bei der Ausarbeitung seines Gutachtensentwurfs im Hinblick auf die endgültige Zulassung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Humanarzneimittel bemüht sich der Ausschuss für neuartige Therapien darum, einen wissenschaftlichen Konsens der Mitglieder zu erzielen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so wird der Gutachtensentwurf mit der Mehrheit der Mitglieder angenommen. Im Gutachtensentwurf werden die mit einer Begründung versehenen abweichenden Standpunkte angegeben.***

### *Begründung*

*Im Hinblick auf die transparente Ausarbeitung des Gutachtensentwurfs muss es ein klares Verfahren der Entscheidungsfindung im Ausschuss für neuartige Therapien geben. Deshalb wird der wissenschaftliche Konsens der Mitglieder empfohlen.*

#### 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*

*Die eventuelle Änderung der in Anhang I enthaltenen grundlegenden Begriffsbestimmungen darf nicht in die Zuständigkeit eines Komitologie-Ausschusses fallen. Sollte der wissenschaftliche und technische Fortschritt eine Änderung erforderlich machen, so hat diese im Mitentscheidungsverfahren unter umfassender Einbindung des Europäischen Parlaments zu erfolgen.*

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

***(-1) Artikel 13 wird wie folgt geändert:***

***Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:***

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

### *Begründung*

*Dieser Änderungsantrag ergibt sich aus der Änderung von Artikel 28 Absatz 2, um die rechtliche Kohärenz sicherzustellen.*

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

**(-1) In Artikel 1 wird folgender Absatz 4a angefügt:**

**„4a. Produkte aus Gewebezüchtungen:**

**Produkte gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. \*\*/\*\* über Arzneimittel für neuartige Therapien.“**

#### *Begründung*

*Aus Gründen der rechtlichen Kohärenz und der Klarheit sollte ein Bezug zur Begriffsbestimmung für Produkte aus Gewebezüchtungen in der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hergestellt werden. Diese Richtlinie enthält bereits Begriffsbestimmungen für Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika.*

#### 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 ein und demselben Krankenhaus **zum einmaligen Gebrauch nach einem besonderen, nicht standardisierten und nicht patentierten Verfahren** vollständig zubereitet und 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. Aufgrund der Ausnahmeregelung nach Artikel 3 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen Apotheken Arzneien nach Angabe eines Arztes ohne Rücksichtnahme auf das Arzneimittelrecht zubereiten. Aufgrund dieser Ausnahmeregelung könnten Krankenhausapotheken Produkte aus Gewebezüchtungen routinemäßig nach standardisierten Verfahren herstellen. Diese Änderung ist somit wichtig um sicherzustellen, dass nur zum einmaligen Gebrauch bestimmte Arzneimittel vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sind.*

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

*Artikel 28a*

*Änderung der Richtlinie 2004/23/EG*

*Artikel 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:*

*Der zweite Unterabsatz erhält folgende Fassung:*

*„Werden solche hergestellten Produkte von anderen gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften erfasst, so gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung. Gleichwohl lassen die Bestimmungen dieser Richtlinie über Spende, Beschaffung und Testung spezifischere Bestimmungen anderer gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften unberührt.“*

*Begründung*

*Gemäß den geltenden Rechtsvorschriften muss die Spende, Beschaffung und Testung menschlicher Gewebe und Zellen strengen Qualitäts- und Sicherheitsnormen entsprechen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Europäischen Union zu gewährleisten. Darüber hinaus muss die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers oder Teile davon unterbunden werden. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die Spende menschlicher Zellen und Gewebe freiwillig und unentgeltlich und ihre Beschaffung auf gemeinnütziger Basis erfolgt.*

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 Gewebezüchtungen**, 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 Gewebezüchtungen auf nationaler Ebene aufgrund nationaler Zulassungsverfahren. Das zentralisierte Zulassungsverfahren (z.B. Entwicklung neuer Testverfahren gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur, Durchführung der Versuche, Erstellung des Dossiers und Übermittlung an die Europäische Arzneimittelagentur zur Beurteilung) lässt sich nicht innerhalb des vorgeschlagenen Zeitraums von zwei Jahren durchlaufen. Es wird ein Zeitraum von vier Jahren vorgeschlagen, damit die oben genannten Etappen durchlaufen werden können und so zu vermeiden, dass Arzneimittel, mit denen Patienten bisher sicher behandelt wurden, während der Übergangsfrist vom Markt genommen werden müssen.*

### Änderungsantrag 45 ARTIKEL 29 ABSATZ 1 A (neu)

***1a. Produkte aus Gewebezüchtungen, die sich im Einklang mit nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der in Artikel 8 genannten technischen Anforderungen bereits rechtmäßig in der Gemeinschaft im Verkehr befinden, müssen spätestens vier Jahre nach dem Inkrafttreten dieser technischen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.***

### *Begründung*

*Die betroffenen Unternehmen werden nicht in der Lage sein, vor der Veröffentlichung der technischen Anforderungen für Produkte aus Gewebezüchtungen Entwicklungsprotokolle zu erstellen. Bei der Festlegung 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 **Absatz 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 Gewebezüchtungen gilt diese Verordnung ab dem Inkrafttreten der in Artikel 8 genannten technischen Anforderungen.***

*Begründung*

*Die betroffenen Unternehmen werden nicht in der Lage sein, vor der Veröffentlichung der technischen Anforderungen und vor der Annahme der Richtlinien über die gute klinische Praxis und die gute Herstellungspraxis Entwicklungsprotokolle zu erstellen. Deshalb wird vorgeschlagen, dass die Kommission die notwendigen Maßnahmen innerhalb einer Frist von sechs Monaten ergreift.*

## 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 sowie die Rückverfolgbarkeit eingeführt werden. Der Verordnungsvorschlag ist im Zusammenhang mit den bestehenden Rechtsvorschriften in diesem Bereich zu sehen, beispielsweise der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und die Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur bzw. der Richtlinie 2004/23/EG über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

Im Vorschlag wird ein zentralisiertes europäisches Zulassungsverfahren eingeführt und innerhalb der Europäischen Arzneimittelagentur 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 der Europäischen Arzneimittelagentur. 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 im Oviedo-Übereinkommen und 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.