

EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Sitzungsdokument

ENDGÜLTIG
A5-0330/2002

7. Oktober 2002

*****I**

BERICHT

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

Berichterstatte(r)in: Rosemarie Müller

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 einem Legislativtext

In den Änderungsanträgen werden Hervorhebungen in Fett- und Kursivdruck vorgenommen. 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
GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE.....	4
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG.....	6
BEGRÜNDUNG.....	83
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG	88
STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES	110
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, AUSSENHANDEL, FORSCHUNG UND ENERGIE.....	117
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR HAUSHALTSKONTROLLE	128

GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE

Mit Schreiben vom 26. November 2001 unterbreitete die Kommission dem Europäischen Parlament gemäß Artikel 251 Absatz 2, Artikel 152, Absatz 4 b und Artikel 95 des EG-Vertrags den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (KOM(2001) 404 – 2001/0252 (COD)).

In der Sitzung vom 13. Dezember 2001 gab der Präsident des Europäischen Parlaments bekannt, dass er diesen Vorschlag an den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik als federführenden Ausschuss sowie an den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Haushaltskontrolle, den Ausschuss für Recht und Binnenmarkt, den Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie sowie den Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung als mitberatende Ausschüsse überwiesen hat (C5-0591/2001).

Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik hatte in seiner Sitzung vom 13. September 2001 Rosemarie Müller als Berichterstatterin benannt.

Der Ausschuss prüfte den Vorschlag der Kommission und den Berichtsentwurf in seinen Sitzungen vom 3. Juni, 9. September und 2. Oktober 2002.

In der letztgenannten Sitzung nahm der Ausschuss den Entwurf einer legislativen Entschließung mit 37 Stimmen bei 16 Gegenstimmen und 1 Enthaltung an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Caroline Jackson, Vorsitzende; Mauro Nobilia, Alexander de Roo, stellvertretende Vorsitzende; Rosemarie Müller, Berichterstatterin; Per-Arne Arvidsson, María del Pilar Ayuso González, Emmanouil Bakopoulos (in Vertretung von Mihail Papayannakis), Hans Blokland, Armonia Bordes (in Vertretung von Laura González Álvarez), John Bowis, Philip Bushill-Matthews (in Vertretung von Martin Callanan), Dorette Corbey, Chris Davies, Véronique De Keyser (in Vertretung von Anne Ferreira), Avril Doyle, Karl-Heinz Florenz, Pernille Frahm, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Marie Anne Isler Béguin, Piia-Noora Kauppi (in Vertretung von Cristina Gutiérrez Cortines), Christa Kläß, Bernd Lange, Peter Liese, Giorgio Lisi (in Vertretung von Raffaele Costa), Torben Lund, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Eryl Margaret McNally (in Vertretung von Catherine Stihler), Jorge Moreira da Silva, Emilia Franziska Müller, Antonio Mussa (in Vertretung von Jim Fitzsimons), Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Béatrice Patrie, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Didier Rod (in Vertretung von Hiltrud Breyer), Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, Renate Sommer (in Vertretung von Marialiese Flemming), María Sornosa Martínez, Ioannis Souladakis (in Vertretung von Kathleen Van Brempt), Charles Tannock (in Vertretung von Eija-Riitta Anneli Korhola), Nicole Thomas-Mauro, Astrid Thors, Antonios Trakatellis und Phillip Whitehead.

Die Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sind diesem Bericht beigelegt; der Ausschuss für Recht und Binnenmarkt hat am 24. Januar 2002 beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bericht wurde am 7. Oktober 2002 eingereicht.

Die Frist für die Einreichung von Änderungsanträgen wird im Entwurf der Tagesordnung für die Tagung angegeben, auf der der Bericht geprüft wird.

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001) 404)¹,
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2, Artikel 152 Absatz 4 b und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0591/2001),
 - gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie sowie des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0330/2002),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen 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

Abänderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 Erwägung 8

(8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für die neuen Arzneimittel empfiehlt es sich außerdem, dieses Verfahren für alle Arzneimittel vorzuschreiben, die zur Verabreichung an den Menschen oder an Tiere bestimmt sind und einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff,

(8) Zur Harmonisierung des Binnenmarktes für die neuen Arzneimittel empfiehlt es sich außerdem, dieses Verfahren für alle Arzneimittel vorzuschreiben, die zur Verabreichung an den Menschen oder an Tiere bestimmt sind und einen völlig neuen Wirkstoff enthalten, d. h. einen Wirkstoff,

¹ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 189.

der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde.

der bislang in der Gemeinschaft noch nicht genehmigt wurde. ***Eine Ausnahmeregelung ist dabei für kleine und mittlere Unternehmen vorzusehen, um den Aufwand für die Vermarktung der von diesen Unternehmen entwickelten Arzneimittel in einem angemessenen Rahmen zu halten.***

Begründung

Für KMU bedarf es dieser Ausnahmeregelung, weil für diese mehr unternehmerische Flexibilität erforderlich ist. Zentrales und dezentrales Verfahren entsprechen in gleicher Weise Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit.

Die Regelung ist insbesondere erforderlich wegen des Aufwandes, den das zentrale Verfahren mit den entsprechenden Übersetzungen erfordert, einschließlich der hohen Gebühren eines solchen Verfahrens. Damit wird auch den Erfordernissen der Praxis Rechnung getragen, wenn das Unternehmen eine Vermarktung ohnehin nur in einer Reihe von Mitgliedstaaten beabsichtigt. Ohne eine solche Ausnahme ist zu befürchten, dass bestimmte Unternehmen ganz von der Vermarktung neuer Arzneimittel Abstand nehmen oder gezwungen sind, ihre Neuentwicklungen zu verkaufen.

Änderungsantrag 2 Erwägung 9

(9) Im Bereich der Humanarzneimittel ist der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorzusehen, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren muss jedoch freiwillig bleiben für jene Arzneimittel, die zwar nicht zu den vorgenannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Ergänzend sollte der Zugang zu diesem Verfahren auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine „Innovation“ darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Hierzu können ***vor allem*** bestimmte Arzneimittel gehören, die nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Wahlmöglichkeit kann auf Generika von durch die Gemeinschaft zugelassenen

(9) Im Bereich der Humanarzneimittel ist der fakultative Zugang zum zentralisierten Verfahren ebenfalls in jenen Fällen vorzusehen, in denen die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens einen Mehrwert für den Patienten erbringt. Dieses Verfahren muss jedoch freiwillig bleiben für jene Arzneimittel, die zwar nicht zu den vorgenannten Gruppen gehören, aber dennoch eine therapeutische Neuerung darstellen. Ergänzend sollte der Zugang zu diesem Verfahren auch Arzneimitteln offen stehen, die zwar keine „Innovation“ darstellen, aber einen Nutzen für die Gesellschaft oder die Patienten bedeuten, wenn sie sofort auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Hierzu können ***pflanzliche Arzneimittel und*** bestimmte Arzneimittel gehören, die nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Wahlmöglichkeit kann auf Generika von

Arzneimitteln erweitert werden, da die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung zwingend erhalten bleiben.

durch die Gemeinschaft zugelassenen Arzneimitteln erweitert werden, da die bei der Beurteilung des Referenzarzneimittels erzielte Harmonisierung und die Ergebnisse dieser Beurteilung zwingend erhalten bleiben.

Begründung

Der Einsatz pflanzlicher Arzneimittel stellt einen Nutzen für die Gesellschaft dar, und allen Patienten in der EU muss der Zugang zu diesen Arzneimitteln ermöglicht werden. Mit einer freiwilligen zentralen Zulassung wird der Marktzugang von pflanzlichen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten verbessert.

Änderungsantrag 3 Erwägung 10

(10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.

(10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. ***Die Kommission muss so rasch wie möglich eine spezifische Verordnung ausarbeiten, die darauf abzielt, die Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu beheben, und insbesondere eine Politik für Tierarzneimittel für seltene Krankheiten entsprechend der Politik für Humanarzneimittel festlegen, wie sie durch die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und die Verordnung (EG) Nr. 847/2000 zu deren Durchführung festgelegt wurde. In dieser Verordnung sollten die erforderlichen Mechanismen geschaffen werden, damit der gesamte Bedarf durch mindestens zwei therapeutische Alternativen in der Europäischen Union abgedeckt wird, um sowohl den Wettbewerb als auch die Vielfalt der vorhandenen Schutzmöglichkeiten zu gewährleisten und damit das Auftreten von Resistenzen zu verhindern. Die Europäische Kommission sollte binnen sechs Monaten nach Erlass dieser Verordnung einen Vorschlag***

vorlegen. Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.

Begründung

Es ist notwendig, eine Politik der Gemeinschaft für Tierarzneimittel für seltene Krankheiten vorzusehen, um die gegenwärtig bestehenden Engpässe so rasch wie möglich zu beseitigen, wobei ein ähnlicher Ansatz wie bei den Humanarzneimitteln für seltene Leiden verfolgt werden sollte.

Änderungsantrag 4 Erwägung 11

(11) Im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung müssen für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung allein objektive wissenschaftliche Kriterien hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels zugrunde gelegt werden und sämtliche Erwägungen wirtschaftlicher oder anderer Art unberücksichtigt bleiben. Allerdings **sollten** die Mitgliedstaaten in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die objektiv definierte Grundsätze der öffentlichen Ordnung und der Sittlichkeit verletzen. Ferner darf ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nur genehmigt werden, wenn seine Verwendung nicht gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstößt.

(11) Im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung müssen für die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zu treffenden Entscheidungen über eine Genehmigung allein objektive wissenschaftliche Kriterien hinsichtlich der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und **des therapeutischen Mehrwerts (im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates vom 29. Juni 2000)** des betreffenden Arzneimittels zugrunde gelegt werden und sämtliche Erwägungen wirtschaftlicher oder anderer Art unberücksichtigt bleiben. Allerdings **dürfen nur solche Arzneimittel genehmigt werden, bei denen die zugrundeliegenden klinischen Versuche den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechen, und** die Mitgliedstaaten **sollten** in Ausnahmefällen die Möglichkeit haben, auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung von Humanarzneimitteln zu untersagen, die **weitere** objektiv definierte Grundsätze der

öffentlichen Ordnung und der Sittlichkeit verletzen. Ferner darf ein Tierarzneimittel von der Gemeinschaft nur genehmigt werden, wenn seine Verwendung nicht gegen die im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik erlassenen Vorschriften verstößt.

Begründung

Klinische Versuche in Entwicklungsländern sollten für Produkte, die primär für westliche Märkte bestimmt sind, nicht möglich sein.

Eine nicht auf Vergleichsbasis erfolgende Beurteilung neuer Arzneimittel ist in Anbetracht der großen Zahl von therapeutischen Alternativen, die es für die meisten Krankheiten gibt, und des künstlich hochgehaltenen Preises neuer Arzneimittel inakzeptabel geworden. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit ist ein Vergleich zugunsten der besten Wahlmöglichkeiten für die Patienten in allen Mitgliedstaaten erforderlich.

Änderungsantrag 5 Erwägung 12

(12) Es gilt, dafür zu Sorge zu tragen, dass auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG angewendet werden.

(12) Es gilt, dafür zu Sorge zu tragen, dass auf die von der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel die Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG angewendet werden. ***Diese Kriterien sind auch auf Arzneimittel anzuwenden, die für die Behandlung von Kindern bestimmt sind. Vor der Genehmigung muss eine Bewertung der jeweiligen Arzneimittel in Bezug auf die Anwendung bei Kindern erfolgen. Bei bereits genehmigten Arzneimitteln, die für Kinder bestimmt sind, ist eine nachträgliche Bewertung erforderlich.***

Begründung

Der kindliche Stoffwechsel unterscheidet sich von dem eines Erwachsenen. Bei Kindern ist deshalb eine andere Dosierung und eine andere Art der Verabreichung erforderlich. Trotzdem wurden 50 bis 90 % der Arzneimittel, die zur Behandlung von Kindern eingesetzt

werden, nie für diesen konkreten Zweck beurteilt, und alle klinischen Versuche wurden an Erwachsenen durchgeführt.

Änderungsantrag 6
Erwägung 12 a (neu)

(12 a) Um auch für Kinder größtmögliche Sicherheit und Wirksamkeit bei der Arzneimittelanwendung zu gewährleisten, müssen künftig alle neuen Arzneien, die für Kinder von Nutzen sein könnten, unter Einhaltung der Kriterien, die in der Richtlinie über klinische Prüfungen (2001/20/EG vom 4.4.2001) festgelegt sind, auf ihre Anwendung bei Kindern getestet werden. Ferner müssen besondere Anreize für die Erforschung spezieller pädiatrischer Arzneimittel geschaffen werden.

Außerdem sollte ein Anreiz geschaffen werden, bereits seit Jahren bei Erwachsenen bewährte Arzneimittel nachträglich auf ihre Anwendbarkeit bei Kindern zu prüfen.

Begründung

Kinder haben einen anderen Stoffwechsel als Erwachsene und brauchen oft anders dosierte und verabreichbare Arzneien. Bisher wurden aus Kostengründen die wenigsten Arzneimittel vor der Zulassung auf ihre Kindertauglichkeit getestet. Es hat sich daher die Praxis unter Ärzten herausgebildet, dass viele Kinder mit Arzneien behandelt werden, die eigentlich nur für Erwachsene zugelassen sind („off-label use“). Um auch für Kinder größtmögliche Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten, müssen Arzneimittel für Kinder daher speziell getestet werden. Der Ansatz der Berichterstatterin geht jedoch zu weit. Viele Arzneimittel (z.B. Viagra) sind nicht für Kinder bestimmt. Es wäre absurd und auch ethisch nicht vertretbar, für solche Arzneimittel Tests bei Kindern durchzuführen. Um klinische Prüfungen bei Kindern auf das absolut erforderliche Mindestmaß zu beschränken und Missbräuche zu verhindern, müssen die Kriterien der Richtlinie über klinische Prüfungen (2001/20/EG) eingehalten werden.

Die Arzneimittelversorgung speziell für Kinder muss verbessert werden. Kinder haben einen anderen Stoffwechsel als Erwachsene und brauchen normalerweise anders dosierte und verabreichbare Arzneien. Allerdings sind die wenigsten Arzneimittel auf ihre Kindertauglichkeit getestet. Es hat sich daher die Praxis herausgebildet, dass viele Kinder mit Arzneien behandelt werden, die eigentlich nur für Erwachsene zugelassen sind ("off-label" use). Um auch für Kinder größtmögliche Sicherheit und Wirksamkeit bei der Arzneimittelanwendung zu gewährleisten, muss es speziell für Kinder zugelassene Arzneimittel geben.

Änderungsantrag 7
Erwägung 12 a (neu)

(12 a) Aufgrund von Art. 178 EGV ist die Gemeinschaft gehalten, bei jeder Maßnahme die entwicklungspolitischen Aspekte einzubeziehen und sich für die Schaffung menschenwürdiger Lebensbedingungen weltweit einzusetzen. Im Rahmen des Arzneimittelrechts muss zum einen sichergestellt werden, dass nur wirksame, sichere und qualitativ einwandfreie Arzneien exportiert werden, zum anderen sollten weitere Anreize zur Erforschung von Arzneien gegen weit verbreitete Tropenkrankheiten geschaffen werden.

Begründung

Änderungsantrag 8
Erwägung 12 a (neu)

(12 a) Die „Orphan Drugs“-Verordnung bietet gute Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten, die innerhalb der EU auftreten, da sie für solche Arzneien für einen gewissen Zeitraum ein Alleinvertriebsrecht vorsieht. Sie kann dagegen kaum einen Anreiz zur Entwicklung von Tropenarzneien bieten, da diese fast nur außerhalb der EU verwendet werden können und es daher keine Rolle spielt, wie lange eine Firma eine solche Arznei innerhalb der EU allein vertreiben darf. Die Kommission sollte prüfen, ob eine Übertragung des Patent- oder Unterlagenschutzes von einer Tropenarznei auf ein anderes in der EU vermarktetes Arzneimittel geeignet ist, einen finanziellen Ausgleich für Forschungsaufwendungen zur

Entwicklung von Medikamenten für Tropenkrankheiten zu schaffen.

Begründung

Bei der Forschung und Entwicklung von Arzneien gegen armutsbedingte Krankheiten ist eindeutig ein Versagen des Marktes festzustellen. So waren von insgesamt 1 450 neuen Arzneimitteln, die zwischen 1972 und 1997 auf den Markt kamen, nur 13 speziell für die Behandlung von Tropenkrankheiten bestimmt und galten als wesentliche Arzneimittel (Tropical Medicine and International Health, Band 4, Nr. 6, S. 412).

Für die Entwicklung von Arzneimitteln gegen Tropenkrankheiten sollten daher spezielle Anreize geschaffen werden. Einen Präzedenzfall für die Übertragung von Unterlagenschutz zwischen verschiedenen Indikationen hat die Kommission gerade durch ihren Vorschlag „10 plus 1“ für die Human- und Tierarzneirichtlinie angeregt. Es sollte geprüft werden, ob eine Übertragbarkeit auch zwischen verschiedenen Wirkstoffen eingeführt werden kann.

Darüber hinaus gibt es weitere Fördermaßnahmen für Tropenarzneien wie den Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria oder die Aktion INCO im Forschungsrahmenprogramm der EU. Der Bericht von Herrn Khanbhai (A5-0263/2001) enthält weitere Ideen. Die meisten öffentlich finanzierten Forschungsprogramme haben allerdings den großen Nachteil, dass zwar Gelder vergeben werden, aber nicht sichergestellt werden kann, dass Arzneimittel auch bis zur Zulassungsreife entwickelt werden. Die zentrale Lücke bei Tropenarzneien besteht aber gerade darin, dass die Brücke zwischen Wirkstoffentdeckung und vollständig entwickelten und klinisch getesteten Arzneimitteln aus Kostengründen nur selten geschlagen wird. Der übertragbare Unterlagenschutz könnte in diesem Zusammenhang vorteilhaft sein, weil die „Belohnung“ erst dann erfolgt, wenn eine Firma ein genehmigungsfähiges Präparat vorgelegt hat.

Änderungsantrag 9 Erwägung 14 a (neu)

**(14 a) Die Rechtsvorschriften über
Arzneimittel berühren Fragen der
öffentlichen Gesundheit, der
Industriepolitik und des Binnenmarktes.
Bei der Ausarbeitung von
Rechtsvorschriften über Arzneimittel sollte
stets ein ausgewogenes Verhältnis zwischen
diesen Aspekten hergestellt werden.**

Begründung

Das Parlament ist nicht für die interne Organisation der Kommission zuständig. Es sollte jedoch in der Verordnung die Notwendigkeit eines ausgewogenen Ansatzes vorgesehen werden.

Änderungsantrag 10
Erwägung 16 a (neu)

(16 a) Die Agentur prüft ein Pilotprojekt zur frühzeitigen Zertifizierung des Prüfprotokolls für klinische Prüfungen. Dabei reicht ein Unternehmen seinen Prüfplan noch vor Beginn der Prüfungen ein und erhält von der Agentur die Bestätigung, dass er methodisch einwandfrei ist und bei der späteren Vorlage im Rahmen eines Genehmigungsantrags von der Agentur nicht zurückgewiesen wird.

Begründung

Dieses Verfahren soll die methodische Qualität klinischer Prüfprotokolle erhöhen und den Aufwand für alle Beteiligten minimieren. Ein derartiges System der vorherigen Zertifizierung von Prüfplänen wird erfolgreich im Bereich der Materialprüfung eingesetzt. In der Erklärung von Helsinki wird gefordert, dass alle Prüfpläne vor Beginn der Prüfungen durch eine wissenschaftlich kompetente Stelle kommentiert werden.

Änderungsantrag 11
Erwägung 19 a (neu)

(19 a) Der Haushalt der Agentur setzt sich aus Gebühren, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Gemeinschaftshaushalts zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitiken zusammen.

Begründung

Die EMEA gehört zur zweiten Generation von Einrichtungen, die zum Teil von der Wirtschaft und zum Teil aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Die gemeinschaftlichen Bestimmungen und Beschlüsse (Haushaltsordnung, Beamtenstatut, Beiträge für Pensionen sowie das jährliche Haushaltsverfahren) gelten hierbei voll für die Agentur und sollten in der

grundlegenden Verordnung Erwähnung finden.

Änderungsantrag 12
Erwägung 19 b (neu)

(19 b) Artikel 25 der Interinstitutionellen Vereinbarung sieht vor, dass eine Anpassung der Finanziellen Vorausschau erfolgt, um dem durch die Erweiterung entstehenden neuen Bedarf gerecht zu werden.

Begründung

Die Finanzierung der durch die Erweiterung entstehenden Ausgaben erfolgt durch entsprechende Bestimmungen, um eine Gefährdung der gegenwärtigen Maßnahmen zu vermeiden.

Änderungsantrag 13
Erwägung 20

(20) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse muss erweitert, ihre Funktionsweise und ihre Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, muss allgemein eingeführt und vertieft werden. Ebenso sind Strukturen einzurichten, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse müssen verschiedene Beurteilungsaufgaben an Arbeitsgruppen delegieren können, die auf ständiger Basis eingerichtet und in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung benannt werden, sie tragen jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten. Die Rechtsbehelfsverfahren müssen zu einer besseren Gewährleistung der Rechte des

(20) Der Tätigkeitsbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse muss erweitert, ihre Funktionsweise und ihre Zusammensetzung modernisiert werden. Die wissenschaftliche Beratung der Antragsteller, die in Zukunft um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nachsuchen, muss allgemein eingeführt und vertieft werden. Ebenso sind Strukturen einzurichten, die es erlauben, die Beratung der Unternehmen – ***vor allem kleinerer und mittlerer Unternehmen*** – weiterzuentwickeln. Die Ausschüsse müssen verschiedene Beurteilungsaufgaben an Arbeitsgruppen delegieren können, die auf ständiger Basis eingerichtet und in die Sachverständige aus Wissenschaft und Forschung benannt werden, sie tragen jedoch weiterhin die volle Verantwortung für das abgegebene wissenschaftliche Gutachten. Die Rechtsbehelfsverfahren müssen zu einer

Antragstellers angepasst werden.

besseren Gewährleistung der Rechte des Antragstellers angepasst werden.

Begründung

Die verbindliche zentrale Zulassung für neue Wirkstoffe und durch biotechnologische Verfahren hergestellte Arzneimittel stellt die KMU vor erhebliche Anforderungen. Deshalb sollten in der EMEA Beratungsstrukturen speziell zur Beratung von KMU geschaffen werden.

Änderungsantrag 14 Erwägung 24

(24) Ferner ist es erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur genauen Überwachung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, so dass jedes Medikament, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein ***inakzeptabel hohes Risiko*** aufweist, rasch vom Markt genommen werden kann.

(24) Ferner ist es erforderlich, Maßnahmen zur Überwachung der von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu treffen, und zwar vor allem zur genauen Überwachung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel im Rahmen der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der Gemeinschaft, so dass jedes Medikament, das unter normalen Verwendungsbedingungen ein ***negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis*** aufweist, rasch vom Markt genommen werden kann.

Begründung

Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind nicht per se von Bedeutung. Sie müssen gegen die Vorteile eines bestimmten Arzneimittels abgewogen werden.

Änderungsantrag 15 Erwägung 30 a (neu)

(30 a) Die Transparenz-Richtlinie (89/105/EWG) sieht einen schnellen Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln vor, indem die maximale Dauer von Preis- und Erstattungsverhandlungen auf 180 Tage festgelegt ist. In der Praxis werden diese Vorschriften nicht immer eingehalten. Die Kommission sollte möglichst schnell einen Bericht über die Umsetzung und

Vorschläge zur Revision und Durchsetzung dieser Richtlinie vorlegen.

Begründung

Die Transparenz-Richtlinie (89/105/EWG) sieht einen schnellen Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln vor, indem die maximale Dauer von Preis- und Erstattungsverhandlungen auf 180 Tage festgelegt ist. In der Praxis werden diese Vorschriften nicht immer eingehalten. Es kann aber nicht angehen, dass Patienten durch jahrelange Verhandlungen erst sehr spät Zugang zu neuen Arzneimitteln erhalten, obwohl das gültige EU-Recht bereits kürzere Fristen vorschreibt. Zudem würden alle Anstrengungen der Zulassungsbehörden zur beschleunigten Bearbeitung von Zulassungsanträgen durch spätere Verzögerungen konterkariert.

**Änderungsantrag 16
Artikel 1 erster Unterabsatz**

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Human- und Tierarzneimittel sowie die Schaffung einer Europäischen **Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln** (nachfolgend „Agentur“).

Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Human- und Tierarzneimittel sowie die Schaffung einer Europäischen **Arzneimittelagentur** (nachfolgend „Agentur“).

Begründung

Der Name sollte vereinfacht werden und zugleich eine allgemeine Aufgabenbeschreibung widerspiegeln, da die Agentur neben der Beurteilung von Arzneimitteln noch viele andere Aufgaben ausführt (Pharmakovigilanz etc.).

**Änderungsantrag 17
Artikel 1 Absatz 2 a (neu)**

2 a. Binnen 30 Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen prüfen die Kommission und die Mitgliedstaaten nach Konsultation des Genehmigungsinhabers die Möglichkeit, anhand der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit auf dem Arzneimittelsektor einen europäischen

Preis für neue Arzneimittel festzulegen, an dem die einzelnen Mitgliedstaaten Anpassungen anhand von Lebenshaltungskostenparametern vornehmen können. Wird keine Einigung erzielt, führen die Mitgliedstaaten entsprechende Entscheidungen herbei. Die entsprechenden Arzneimittel werden in den Mitgliedstaaten, die ihre Zustimmung im Rahmen der genannten Einigung erteilt haben, sofort nach Abschluss des Verfahrens vertrieben.

Begründung

Die EU hat keine Zuständigkeit in Bezug auf die Aufnahme von Arzneimitteln in den Geltungsbereich der nationalen Kranken- bzw. Sozialversicherungssysteme. Deshalb wäre für die zentral genehmigten Arzneimittel die Aushandlung des Preises zwischen Kommission und Mitgliedstaaten anhand der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit auf dem Arzneimittelsektor zu empfehlen, wobei den Mitgliedstaaten die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit bei den einzelnen Arzneimittelgruppen bleibt.

Im Rahmen eines solchen Projekts können die auf nationaler Ebene teilweise langwierigen Verhandlungen abgekürzt werden, und der Marktzugang eines Arzneimittels kann damit schneller erfolgen, was den Patienten erheblich zugute kommen wird.

Änderungsantrag 18 Artikel 1 a (neu)

Artikel 1 a

Generika müssen in allen Mitgliedstaaten mit derselben international anerkannten chemischen Bezeichnung der Wirkstoffe und dem Namen des Herstellers gekennzeichnet werden.

Begründung

Dieselbe internationale anerkannte chemische Bezeichnung ist sinnvoll, damit Unklarheiten für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe, auch bei Reisen in andere Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, vermieden werden. Außerdem wird dadurch der Rückgriff der Patienten auf Generika gefördert, was zu einem bedeutsamen Rückgang der Arzneimittelkosten führen würde.

Änderungsantrag 19
Artikel 2 Absatz 2

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist **für** das Inverkehrbringen **in der gesamten Gemeinschaft** verantwortlich.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist **dafür** verantwortlich, **dass** das Inverkehrbringen **des Arzneimittels durch ihn selbst oder seinen örtlichen Vertreter gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung erfolgt**.

Begründung

In manchen Fällen delegiert der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Gesamtheit oder einen Teil seiner Aufgaben an einen Dritten. Bestimmte Tätigkeiten werden meist von örtlichen Unternehmen oder Zweigunternehmen durchgeführt (Rücknahme von Erzeugnissen, Belieferung örtlicher Händler, Werbung, Information der Patienten und der verschreibenden Ärzte, Kontakte zu den nationalen Behörden usw.).

Die Möglichkeit, bestimmte Tätigkeiten an einen Dritten zu delegieren, erlaubt es sicherzustellen, dass die Verantwortlichkeit des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen in einer Weise umgesetzt wird, die mit der praktischen Organisation der Unternehmen besser im Einklang steht, und dass dabei den Aufgabenbereichen der qualifizierten Person gemäß der Definition in den europäischen Rechtsvorschriften Rechnung getragen wird.

Änderungsantrag 20
Artikel 2 Absatz 2 a (neu)

Es ist eine Beurteilung der positiven Auswirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko negativer Auswirkungen des Arzneimittels auf die Gesundheit des Benutzers, die öffentliche Gesundheit oder auf die Umwelt vorzunehmen.

Begründung

Bei allen Zulassungsanträgen sollte eine Umweltverträglichkeitsprüfung erfolgen, um eine Beurteilung solcher Risiken gegenüber den positiven Auswirkungen des Arzneimittels für den

Patienten oder das behandelte Tier zu ermöglichen.

Änderungsantrag 21
Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels und

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels – **außer wenn Teile der Zusammenfassung der Produktmerkmale zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fallen** – und

Begründung

Durch einen Verweis auf die Teile der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die unter ein Patent fallen, würde sichergestellt werden, dass Generika keine Anwendungen und Rezepturen einschließen müssen, die unter ein Patent fallen – womit Hersteller von Generika Rechtsstreitigkeiten ausgesetzt würden oder wodurch verhindert würde, dass auf Generika das zentralisierte Verfahren angewandt wird.

Änderungsantrag 22
Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt.

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. **Im Sinne dieser Verordnung und der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.**

Begründung

Die wissenschaftlichen Bezeichnungen (INN) von Präparaten können von Land zu Land unterschiedlich sein (d.h. sofern sie nicht in lateinischer Sprache angegeben werden). Die internationalen Freinamen (INN) werden häufig als die einzigen Namen oder Namensteile des Generikums verwendet. Daher ist es entscheidend, dass alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich gelten, da sonst das zentralisierte Verfahren für Generika nicht praktikabel wäre.

Änderungsantrag 23
Artikel 5 Absatz 3

3. Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem die Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln.

3. Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Humanarzneimittel außerdem die Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln. ***Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Arzneimittels im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Die Gutachten werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten im Internet zugänglich gemacht.***

Begründung

Die Agentur hat nicht für die Transparenz ihrer Entscheidungen gegenüber der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe gesorgt. Im Einklang mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und Artikel 41 der Charta sowie mit der Verordnung Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten der EU sollte diese neue Verordnung den Zugang der Öffentlichkeit, was unterschiedliche Auffassungen der einzelnen Ausschussmitglieder betrifft, unter der Bedingung gewährleisten, dass die Anonymität gewahrt bleibt.

Änderungsantrag 24
Artikel 6 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 11 und 12 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. Diese Angaben und Unterlagen müssen ***der Einmaligkeit und*** dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung und ***insbesondere*** der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel

1. Jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels sind die in Artikel 8 Absatz 3 und den Artikeln 11 und 12 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. ***Die Unterlagen müssen eine Bestätigung darüber enthalten, dass die klinischen Versuche, die mit diesem Arzneimittel durchgeführt wurden, den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG***

Rechnung tragen.

des Europäischen Parlaments und des Rates über gute klinische Praxis entsprechen. Dies schließt in der Regel die Anerkennung von klinischen Versuchen aus, die in Entwicklungsländern durchgeführt wurden, sofern nicht das betreffende Arzneimittel primär der dort lebenden Bevölkerung zugute kommt. Diese Angaben und Unterlagen müssen dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung und, **außer in begründeten Fällen**, der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittel Rechnung tragen.

Begründung

Klinische Versuche in Entwicklungsländern sollten für Produkte, die primär für westliche Märkte bestimmt sind, nicht möglich sein.

Änderungsantrag 25

Artikel 6 Absatz 1 zweiter Unterabsatz

Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen. **Jedem Antrag kann gegebenenfalls im Sachverständigenbericht ein Vergleich des neuen Arzneimittels hinsichtlich seiner Wirksamkeit, seiner Nebenwirkungen und seiner Einfachheit der Anwendung mit bereits genehmigten Arzneien für die gleichen Indikationen beigelegt werden.**

Ist das zu genehmigende neue Arzneimittel für die Behandlung von Kindern vorgesehen, muss in dem Antrag bestätigt werden, dass die Eignung des Arzneimittels für Kinder in den erforderlichen klinischen Tests zur Einhaltung der Kriterien im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurde.

Begründung

Bei einem neu zugelassenen Arzneimittel kann der Vergleich mit existierenden Arzneimitteln ein nützlicher Bestandteil eines Antrags sein. Daher sollten Firmen die Möglichkeit haben, in den Zulassungsunterlagen eine Übersicht über den therapeutischen Fortschritt beizufügen.

Änderungsantrag 26 Artikel 6 Absatz 1 a (neu)

1 a. Aus dem Antrag muss hervorgehen, dass mittels Screening geprüft wurde, ob das Arzneimittel auch zur Behandlung von Tropenkrankheiten geeignet sein könnte und welches Ergebnis diese Prüfung ergeben hat.

Begründung

Dieser Vorschlag soll sicherstellen, dass neue Wirkstoffe künftig routinemäßig auf ihre Wirksamkeit bei den wichtigsten Tropenkrankheiten geprüft werden. Bisher haben nur wenige forschende Arzneimittelhersteller ihre neuen, für den europäischen Markt bestimmten Wirkstoffe automatisch auf ihre Nützlichkeit gegen Tropenkrankheiten geprüft. Mit einem computergestützten Screening wäre dies zu geringen Kosten möglich.

Änderungsantrag 27 Artikel 7 Buchstabe b

b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und im den Antrag beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

b) kann der Ausschuss für Humanarzneimittel verlangen, dass ein staatliches Labor oder ein zu diesem Zweck benanntes Labor, ***das keinerlei Interesse im Zusammenhang mit der Genehmigung des Arzneimittels hat***, das Humanarzneimittel, dessen Ausgangsstoffe und gegebenenfalls dessen Zwischenprodukte oder sonstige Bestandteile prüft, um sicherzustellen, dass die vom Hersteller angewandten und im den Antrag beschriebenen Kontrollmethoden ausreichend sind;

Begründung

Hier muss die Unabhängigkeit gewährleistet sein, und deshalb darf das Labor keinerlei Bindung an das zu prüfende Produkt haben.

Änderungsantrag 28
Artikel 8 Absatz 2 erster Unterabsatz

2. Sofern der Ausschuss für Humanarzneimittel es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen.

2. Sofern der Ausschuss für Humanarzneimittel es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Arzneimittels zuzustimmen. **Diese Inspektionen können unangekündigt erfolgen.**

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 29
Artikel 8 Absatz 2 zweiter Unterabsatz

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden **können**.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichterstatter oder Sachverständigen begleitet werden **müssen**.

Begründung

Da der Ausschuss für Humanarzneimittel eine spezielle Inspektion des Herstellungsbetriebs verlangen kann, sollte bei dieser Inspektion ein Sachverständiger zugegen sein.

Änderungsantrag 30
Artikel 9 Absatz 3

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **30** Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15** Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch

den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Begründung

Der Änderungsantrag zielt darauf ab, die Entscheidungsfristen zu verkürzen, die während des „Audit“ stark kritisiert wurden (siehe Bewertung der Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln; Abschnitt 5.1.14, S. 110). Die Europäische Kommission hat eine geringfügige Verkürzung bei einem Teil des Verfahrens durch die Verringerung der Dauer der Konsultation der Mitgliedstaaten von 28 auf 15 Tage vorgeschlagen. Auch nach dieser Verbesserung könnte jedoch das Verfahren immer noch länger als 75 Tage dauern, und eine Verkürzung anderer administrativer Abläufe ist notwendig und auch möglich.

Änderungsantrag 31 Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b a (neu)

ba) Einzelheiten etwaiger sonstiger Bedingungen oder Einschränkungen, die erforderlichenfalls für das betreffende Arzneimittel gelten sollten, um seine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten, insbesondere Mechanismen zur Kontrolle und Überwachung der Verwendung und Verabreichung des Arzneimittels nach seiner Genehmigung.

Begründung

Es befinden sich besonders gefährliche Arzneimittel auf dem Markt, deren Verwendung und Verabreichung im Interesse der Patienten sorgfältig überwacht werden sollte. Dieser Änderungsantrag sieht die erforderlichen Instrumente nach dem Gemeinschaftsrecht zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln vor.

Änderungsantrag 32 Artikel 10 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Innerhalb von **30** Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

1. Innerhalb von **15** Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Begründung

Der Änderungsantrag zielt darauf ab, die Entscheidungsfristen zu verkürzen, die während des „Audit“ stark kritisiert wurden (siehe Bewertung der Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln; Abschnitt 5.1.14, S. 110). Die Europäische Kommission hat eine geringfügige Verkürzung bei einem Teil des Verfahrens durch die Verringerung der Dauer der Konsultation der Mitgliedstaaten von 28 auf 15 Tage vorgeschlagen. Auch nach dieser Verbesserung könnte jedoch das Verfahren immer noch länger als 75 Tage dauern, und eine Verkürzung anderer administrativer Abläufe ist notwendig und auch möglich.

Änderungsantrag 33
Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 2 a (neu)

Die endgültige Entscheidung der Kommission ergeht innerhalb von 15 Tagen nach Abschluss der in Artikel 77 Absatz 3 und Absatz 4 genannten Verfahren.

Begründung

Der Änderungsantrag zielt darauf ab, die Entscheidungsfristen zu verkürzen, die während des „Audit“ stark kritisiert wurden (siehe Bewertung der Funktionsweise der Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln; Abschnitt 5.1.14, S. 110). Die Europäische Kommission hat eine geringfügige Verkürzung bei einem Teil des Verfahrens durch die Verringerung der Dauer der Konsultation der Mitgliedstaaten von 28 auf 15 Tage vorgeschlagen. Auch nach dieser Verbesserung könnte jedoch das Verfahren immer noch länger als 75 Tage dauern, und eine Verkürzung anderer administrativer Abläufe ist notwendig und auch möglich.

Änderungsantrag 34
Artikel 10 Absatz 6 a (neu)

6 a. Bei innovativen Arzneimitteln, die für die Behandlung unheilbarer Krankheiten geeignet sind, sieht die Agentur ein beschleunigtes Verfahren vor, damit diese Arzneimittel in möglichst kurzer Zeit verfügbar werden.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 35
Artikel 10 a (neu)

Artikel 10 a

Wenn eine Firma einen bei der Agentur eingereichten Zulassungsantrag vor der Zulassungsentscheidung zurückzieht, informiert die Agentur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Begründung

Viele Zulassungsanträge werden während der Beurteilungsperiode durch die Firmen zurückgezogen. Es muss sichergestellt werden, dass Erkenntnisse aus einem bei der EMEA abgebrochenen Zulassungsverfahren den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht werden.

Änderungsantrag 36
Artikel 11 Absatz 2 a (neu)

2 a. Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe dafür werden öffentlich zugänglich gemacht.

Begründung

Abschlägige Entscheidungen und die Gründe dafür stellen eine wichtige Information dar, die öffentlich zugänglich gemacht werden muss.

Änderungsantrag 37
Artikel 12 Absatz 2

2. Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht.

2. Die Mitteilungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen werden insbesondere unter Angabe des Genehmigungsdatums und der Registriernummer des Europäischen Arzneimittelregisters im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ***sowie des internationalen Freinamens (INN) des Wirkstoffs des Arzneimittels, der***

pharmazeutischen Form und des ATC-Codes veröffentlicht.

Begründung

Gegenwärtig werden nur der Markenname, der Genehmigungsinhaber, die Registernummer im Europäischen Arzneimittelregister sowie die Daten des Beschlusses und der Bekanntgabe veröffentlicht, und das ist vor dem Hintergrund der Förderung einschlägiger Informationen in der EU viel zu beschränkt. Aufgabe des Amtsblatts der EG ist es, zu informieren, aber bei Genehmigungen von Arzneimitteln sind die europäischen Ärzte, Apotheker, Zahnärzte und Bürger zu wenig informiert, wenn ihnen der internationale Freiname (INN) des Wirkstoffs des Arzneimittels, die pharmazeutische Form und der ATC-Code nicht mitgeteilt werden.

Änderungsantrag 38
Artikel 12 Absatz 3

3. Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art – den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten.

3. Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art – den vom Ausschuss für Humanarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Humanarzneimittels und die Gründe für das Gutachten ***unverzüglich und macht sie in einem Register öffentlich zugänglich.***

Die Gründe werden für jede beantragte Indikation gesondert angegeben.

Begründung

Die Industrie sollte beim wissenschaftlichen Teil der endgültigen Ausgabe der Beurteilungsberichte kein Mitspracherecht haben, und Artikel 12 muss sachlich mit Artikel 9 in Einklang stehen.

Falls eine oder mehrere der beantragten Indikationen nicht genehmigt werden, so stellt dies eine wichtige Information für Ärzte und Patienten dar, da sie dann die Risiken eines „off-label use“ besser abschätzen können.

Änderungsantrag 39
Artikel 12 Absatz 4 dritter Unterabsatz

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz-

Auf Aufforderung durch die Agentur, insbesondere zu Zwecken der Pharmakovigilanz, stellt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Daten im Zusammenhang mit dem Umsatz-

oder Verschreibungsvolumen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft insgesamt und aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten bereit.

und Verschreibungsvolumen **sowie den Nebenwirkungen** des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft insgesamt und aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten bereit.

Begründung

Um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten, sind bei den bereitzustellenden Daten auch die Nebenwirkungen zu berücksichtigen.

Änderungsantrag 40
Artikel 13 Absatz 2

2. Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von **zwei** Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

2. Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von **drei** Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

Begründung

Die festgelegte Frist von zwei Jahren ermöglicht keine angemessene Verwaltung des Systems, was insbesondere auf die zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden Unterschiede hinsichtlich des Marktzugangs der Arzneimittel zurückzuführen ist.

Änderungsantrag 41
Artikel 13 Absätze 2 a (neu)

2 a. In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Ausnahme von dem im vorherigen Absatz genannten Punkt gewähren. Diese muss gebührend begründet werden.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 42

Artikel 13 Absatz 3 a (neu)

3 a. Jedes Arzneimittel muss in den ersten 5 Jahren nach Beginn der Vermarktung durch den Hinweis „Neu zugelassenes Arzneimittel, bitte Nebenwirkungen melden“ auf dem Beipackzettel gekennzeichnet werden.

Begründung

Gerade bei Neuarzneimitteln sollten Patienten aufgefordert werden, alle Nebenwirkungen zu melden, damit der Umfang der in der Praxis auftretenden Probleme schnell ermittelt werden kann.

Änderungsantrag 43
Artikel 13 Absatz 4 erster Unterabsatz

4. Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden.

4. Nach Konsultation des Antragstellers kann eine Genehmigung vorbehaltlich besonderer Bedingungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden. ***Diese Bedingungen werden zusammen mit den maßgebenden Fristen und dem Zeitpunkt ihrer Erfüllung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten in einem Register öffentlich zugänglich gemacht.***

Begründung

Es muss die Verantwortlichkeit aller Beteiligten sichergestellt werden, wobei es jedoch die Industrie häufig versäumt, die erforderlichen Studien nach dem Inverkehrbringen vorzulegen. Die genannten besonderen Bedingungen fallen unter die Definition eines öffentlichen Dokuments im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten der EU.

Änderungsantrag 44
Artikel 13 Absatz 5

5. In *den* Ausnahmefällen, *in denen einer der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe objektiv auf einen Antrag zutrifft, kann* nach Konsultation des Antragstellers *die* Genehmigung *nur unter genau festgelegten Bedingungen* erteilt werden. *Die Verlängerung der ursprünglichen Genehmigung ist von der jährlichen Neubeurteilung dieser Bedingungen abhängig.*

5. In Ausnahmefällen *könnte* nach Konsultation des Antragstellers *eine* Genehmigung *vorbehaltlich der Verpflichtung* erteilt werden, *spezifische Mechanismen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Produkts durch Sachverständige, zur Unterrichtung der zuständigen Behörden über jeden Vorfall und zur unverzüglichen Ergreifung aller erforderlichen Maßnahmen einzurichten.*

Diese Genehmigung darf nur aus objektiven und überprüfbaren Gründen erteilt werden und muss auf einem der in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Gründe beruhen.

Begründung

Damit sollen der Risikomanagementplan und die Kriterien für die Erteilung dieser Ausnahmegenehmigung klarer festgelegt werden.

Änderungsantrag 45
Artikel 13 Absatz 6 Unterabsätze 2 a und 2 b (neu)

Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann eine Verlängerung der Dauer der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung aufgrund eines gebührend begründeten Antrags verlangen. In diesem Antrag muss zwingend die zusätzliche Frist festgelegt werden, die für die ordnungsgemäße Durchführung der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung erforderlich ist.

Dieser Antrag muss spätestens 15 Tage vor Ablauf des Zeitraums der wissenschaftlichen und klinischen Beurteilung gestellt werden. Er wird bei der Direktion der Agentur eingereicht, die unverzüglich und vor Ablauf des Beurteilungszeitraums darüber entscheidet. Die Agentur unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über diesen Verlängerungsantrag und die diesbezügliche Entscheidung.

Begründung

Im Rahmen des beschleunigten Verfahrens muss eine Mindestdauer für die wissenschaftliche und klinische Beurteilung festgelegt werden, um die Unbedenklichkeit des Arzneimittels und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Außerdem muss zwingend die Möglichkeit eingeräumt werden, die Dauer der Beurteilung zu verlängern, wenn sich die Analyse des betreffenden Erzeugnisses als kompliziert erweist.

Änderungsantrag 46 Artikel 13 Absatz 8

8. Die Humanarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem Schutzzeitraum **von zehn Jahren** nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

8. Die Humanarzneimittel, die von der Gemeinschaft gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung genehmigt worden sind, unterliegen dem Schutzzeitraum nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Begründung

Technischer Änderungsantrag zur Erhaltung der Kohärenz zwischen der Verordnung und den Richtlinien. Eine entsprechende Bestimmung für Tierarzneimittel ist nicht erforderlich, da sich Artikel 35 bereits auf die Richtlinie 2001/83/EG bezieht, ohne die Dauer des Zeitraums zu spezifizieren.

Änderungsantrag 47 Artikel 13 a (neu)

Artikel 13 a

Die Kommission führt eine eingehende Studie über die praktische und tatsächliche Anwendung der Transparenzrichtlinie (89/105/EWG) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in den Beitrittsländern durch. Das Parlament behält sich im Lichte der Ergebnisse die Möglichkeit vor, die Kommission aufzufordern, die Prinzipien dieser Richtlinie zu überprüfen und gegebenenfalls eine Änderung der Richtlinie in Betracht zu ziehen.

Begründung

Die Anwendung der Transparenzrichtlinie (89/105/EWG) verpflichtet die Mitgliedstaaten, innerhalb einer Frist von höchstens 180 Tagen ab dem Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Verfahren betreffend Preis und Erstattung aufzunehmen, was von bestimmten Mitgliedstaaten nie eingehalten wird. In einigen Mitgliedstaaten dauert es durchschnittlich zwei Jahre, bis die Erstattung gewährt ist, und es gibt Fälle, in denen dies erst vier Jahre nach dem Inverkehrbringen der Fall war.

Dem Transparenzausschuss, der eingerichtet wurde, um über die Kontrolle der Anwendung dieser Richtlinie zu wachen, ist es bei einigen Mitgliedstaaten nie gelungen, Fortschritte hinsichtlich dieser Fristen herbeizuführen. Die Kommission hat selbst wiederholt den Wunsch geäußert, die Grundlagen und Prinzipien dieser Richtlinie einer Überprüfung zu unterziehen.

Das Hauptproblem liegt in der Ungleichheit des Zugangs der europäischen Patienten zu Behandlungen, da ein Arzneimittel, obwohl es in der Europäischen Union ordnungsgemäß zugelassen ist, auf einigen Märkten wegen der schleppenden Verwaltungsverfahren einiger Mitgliedstaaten nicht vertrieben werden kann.

Vertragsverletzungsverfahren sind selten, da die Unternehmen, um deren Erzeugnisse es geht, Vergeltungsmaßnahmen bei ihren übrigen Produkten befürchten, wenn sie Beschwerde bei der Kommission einlegen.

Änderungsantrag 48 Artikel 15 Absatz 1

1. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß dieser Verordnung hat der Inhaber der Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben d) und h) der Richtlinie 2001/83/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

1. Nach Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß dieser Verordnung hat der Inhaber der Genehmigung bezüglich der Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Artikel 8 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben d) und h) der Richtlinie 2001/83/EG den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und alle notwendigen Änderungen vorzunehmen, um die Herstellung und Kontrolle des Arzneimittels gemäß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden **und unter Wahrung des Gemeinschaftsrechts** sicherzustellen. Er hat in Übereinstimmung mit dieser Verordnung für diese Änderungen eine Genehmigung zu beantragen.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 49
Artikel 15 a (neu)

Artikel 15 a

Der Antragsteller beziehungsweise Genehmigungsinhaber ist für die Richtigkeit der eingereichten Unterlagen und Daten verantwortlich. Stellt die Agentur fest, dass die vorgelegten Daten falsch sind, so fordert sie den Antragsteller unverzüglich und mit einer Frist von zwei Monaten auf, die notwendigen Korrekturen vorzunehmen. Wird die Frist nicht eingehalten, so lehnt die Agentur den Antrag ab. Stellt die Agentur fest, dass Daten gefälscht wurden, so unterrichtet sie unverzüglich die Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten.

Begründung

Die große Mehrheit der Zulassungsanträge enthält korrekte Datensätze. Für den Fall, dass unkorrekte Datensätze eingereicht werden, muss ein Handlungsrahmen vorgegeben werden.

Änderungsantrag 50
Artikel 18 Absatz 4 a (neu)

4 a. Dabei sorgt der Mitgliedstaat auch dafür, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe rasch über die Maßnahme und die Gründe dafür unterrichtet werden. Zu diesem Zweck sollte das durch die Berufsverbände bereitgestellte Netzwerk in vollem Umfang genutzt werden. Die Mitgliedstaaten sollten

die Kommission und die Agentur über die dazu geschaffenen Verfahren unterrichten.

Begründung

Die Verordnung und die Richtlinie 2001/83/EG sehen ausdrücklich die Übermittlung von Informationen seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe an den Inhaber der Genehmigung und danach an die zuständigen Behörden vor. Es ist auch wichtig, dass eine Rückmeldung der Ergebnisse dieser Meldungen erfolgt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe wie Ärzte und Apotheker, die, was Arzneimittel betrifft, in unmittelbarem Kontakt zu den Patienten stehen, nicht rasch über die von den zuständigen Behörden nach der Beurteilung im Rahmen der Pharmakovigilanz getroffenen Entscheidungen informiert werden. Dieses Verfahren ist der Wirksamkeit des Pharmakovigilanzsystems abträglich, und es ist daher wichtig, dass die Behörden eine rechtzeitige Rückmeldung an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gewährleisten.

Änderungsantrag 51
Artikel 18 Absatz 6

6. Die Agentur **informiert auf entsprechenden Antrag jede interessierte Person über die endgültige Entscheidung.**

6. Die Agentur **macht die Entscheidung, sobald sie vorliegt, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten in einem speziellen Register öffentlich zugänglich.**

Begründung

Es ist wichtig, dass die Agentur eine On-Line-Information für die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitstellt, wenn Notfallmaßnahmen getroffen werden und wesentliche Interessen der Bevölkerung betroffen sind.

Änderungsantrag 52
Artikel 19 Unterabsatz 1 a (neu)

Um eine völlige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Begründung

Die den zuständigen Behörden obliegenden Überwachungstätigkeiten werden infolge der ihnen übertragenen neuen Aufgaben zunehmen. Damit sie diese Aufgaben bewältigen können, sollte schon jetzt die für einen reibungslosen Ablauf dieses Systems erforderliche öffentliche Finanzierung vorgesehen werden.

Änderungsantrag 53 Artikel 20 erster Unterabsatz

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab.

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/83/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. **Diese Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten durch ein spezielles Register öffentlich zugänglich gemacht.** Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab. **Diese Gutachten und Maßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht.**

Begründung

Die Agentur sollte mit ihrer paternalistischen Kommunikationspolitik im Falle vermuteter oder erwiesener Nebenwirkungen von Arzneimitteln aufhören. Sie sollte vielmehr um die Mitarbeit aller Beteiligten bemüht sein. Sie sollte die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe ermutigen, Fälle von Nebenwirkungen zu melden, und sie regelmäßig und in benutzerfreundlicher Form auf dem Laufenden halten.

Änderungsantrag 54 Artikel 20 dritter Unterabsatz

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, der Agentur gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden.

sorgen dafür, dass alle relevanten Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, der Agentur gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung zur Kenntnis gebracht werden. **Die Patienten werden ermuntert, die Angehörigen der Gesundheitsberufe oder den Genehmigungsinhaber direkt über etwaige Nebenwirkungen zu unterrichten.**

Begründung

Nach den europäischen Rechtsvorschriften müssen die Angehörigen der Gesundheitsberufe Nebenwirkungen den Behörden melden. Der Vorteil dieses Systems ist, dass eine einheitliche medizinische Terminologie verwendet wird und die Daten gut vergleichbar sind. Die Patienten sollten jedoch ermuntert werden, alle Nebenwirkungen den Angehörigen der Gesundheitsberufe oder dem Inhaber der Genehmigung zur Kenntnis zu bringen.

Änderungsantrag 55 Artikel 21 a (neu)

Artikel 21 a

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass vor einem anstehenden Verkaufsstopp und Rückzug eines Arzneimittels vom Markt zuerst die zuständigen Behörden und erst anschließend die Öffentlichkeit oder die Aktionäre informiert werden.

Begründung

Diese Klarstellung ist nötig, nachdem im Lipobay-Fall die Behörden viel zu spät informiert wurden.

Änderungsantrag 56 Artikel 22 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels stellt sicher, dass alle vermuteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines

gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

gemäß dieser Verordnung genehmigten Arzneimittels, die innerhalb der Gemeinschaft aufgetreten sind und die ihm durch einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes **oder von Patienten** zur Kenntnis gebracht werden, erfasst und den Mitgliedstaaten, in denen die Nebenwirkung aufgetreten ist, unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information, mitgeteilt werden.

Begründung

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sollte verpflichtet sein, über Nebenwirkungen – die ihm von Patienten mitgeteilt werden – Unterlagen zu führen.

Änderungsantrag 57 Artikel 22 Absatz 2 zweiter Unterabsatz

Abgesehen von Ausnahmefällen werden **diese** Nebenwirkungen auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 24 genannten Leitfaden mitgeteilt.

Diese Nebenwirkungen werden auf elektronischem Weg in Form eines Berichts gemäß dem in Artikel 24 genannten Leitfaden mitgeteilt.

Begründung

Eine Verarbeitung und gegebenenfalls Verbreitung dieser Informationen über Nebenwirkungen wird durch die elektronische Form enorm beschleunigt, was gerade bei Notfällen wichtig ist.

Änderungsantrag 58 Artikel 22 Absatz 3 erster Unterabsatz

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten Nebenwirkungen, die innerhalb

oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden, zu führen.

oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes **oder von Patienten** mitgeteilt werden, zu führen.

Begründung

Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sollte verpflichtet sein, über Nebenwirkungen – die ihm von Patienten mitgeteilt werden – Unterlagen zu führen.

Änderungsantrag 59

Artikel 22 Absatz 3 zweiter Unterabsatz

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre **nach dem erstmaligen Inverkehrbringen** und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Begründung

Dieser Einschub dient der Klarstellung. Das erstmalige Inverkehrbringen ist als Referenzpunkt geeignet, weil erst dann die Pharmakovigilanz richtig anläuft. Sollte die Erteilung der Genehmigung als Referenzpunkt angesehen werden, so könnte es angesichts der langen Preis- und Erstattungsverhandlungen sein, dass eine Firma erst etwa drei Jahre nach dem Inverkehrbringen den ersten periodischen Bericht abliefern muss. Das kann nicht gewollt sein.

Änderungsantrag 60

Artikel 22 Absatz 3

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist verpflichtet, detaillierte Unterlagen über alle sonstigen vermuteten

Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden, zu führen.

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung beizufügen.

Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft auftreten und ihm von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufes mitgeteilt werden, zu führen.

Sofern als Bedingung für die Erteilung der Genehmigung durch die Gemeinschaft keine anderen Anforderungen festgelegt wurden, werden diese Unterlagen der Agentur und den Mitgliedstaaten in der Form eines regelmäßigen aktualisierten Berichts über die Sicherheit unmittelbar nach Anfrage oder mindestens alle sechs Monate während der ersten beiden Jahre und einmal jährlich in den folgenden zwei Jahren vorgelegt. Danach werden diese Unterlagen in Abständen von drei Jahren bzw. unmittelbar nach Anfrage vorgelegt.

Diesen Unterlagen ist eine wissenschaftliche Beurteilung **der Vorteile und Risiken des Arzneimittels** beizufügen.

Begründung

Mit Blick auf die klinische Relevanz müssen (mutmaßliche oder nachgewiesene) Nebenwirkungen von Arzneimitteln gegen nachgewiesene Vorteile abgewogen werden.

Änderungsantrag 61 Artikel 22 Absatz 3 a (neu)

3 a. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist nicht befugt, Informationen über Fragen der Pharmakovigilanz ohne Zustimmung der Agentur öffentlich bekannt zu machen.

Begründung

Mit dieser Bestimmung soll eine übereinstimmende Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden und dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bei einem festgestellten Problem gewährleistet werden.

Änderungsantrag 62
Artikel 24 erster Unterabsatz

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über die Nebenwirkungen.

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedsstaaten und interessierten Kreisen einen Leitfaden für die Sammlung, Überprüfung und Präsentation von Berichten über die Nebenwirkungen. ***In diesem Leitfaden sind Verhaltensregeln für das Gesundheitspersonal festzuschreiben über die zielorientierte Weitergabe von Informationen über in der Praxis aufgetretene Nebenwirkungen.***

Begründung

Die Weitergabe von Informationen über Nebenwirkungen durch das Gesundheitspersonal weist erhebliche Defizite auf. Deshalb ist es notwendig, das Gesundheitspersonal zu sensibilisieren, damit einerseits Nebenwirkungen systematischer erkannt und den zuständigen Behörden gemeldet werden, andererseits die Patienten besser über zu erwartende Nebenwirkungen von Arzneimitteln aufgeklärt werden.

Änderungsantrag 63
Artikel 24 dritter Unterabsatz

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz bei gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigten Arzneimitteln rasch zu übermitteln.

Die Agentur richtet in Konsultation mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Informatiknetz ein, um den zuständigen Behörden der Gemeinschaft Informationen im Fall von Warnungen wegen Herstellungsfehlern und schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie sonstige Informationen betreffend die Pharmakovigilanz bei gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigten Arzneimitteln rasch zu übermitteln. ***Außerdem werden diese Informationen in geeigneter Form Interessierten kostenlos in öffentlichen Datenbanken zugänglich gemacht.***

Begründung

Warnungen wegen Herstellungsfehlern oder schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten allen Interessierten zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 64
Artikel 24 Unterabsatz 3a (neu)

Während zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen werden durch die verstärkte Überwachung kleiner Patientenzielgruppen durch Ärzte spezifische Pharmakovigilanzdaten gesammelt. Diese Daten werden von der Agentur zusammengefasst und bewertet.

Begründung

Diese zusätzlich vorgeschlagene Maßnahme wird gewährleisten, dass es anfänglich eine systematische Überwachung neuer Arzneimittel durch Ärzte gibt. Ärzte sind die den Patienten am nächsten stehenden kompetenten Personen. Sie wissen, ob eine Reaktion auf ein verabreichtes Medikament zurückzuführen ist oder nicht.

Änderungsantrag 65
Artikel 24 a (neu)

Artikel 24

Die Agentur veröffentlicht jährlich einen Bericht über die erfassten Nebenwirkungen und zeigt weiteren Forschungsbedarf auf.

Begründung

Um Trends zu ermitteln und ungeklärte Effekte auf übersichtliche Weise unabhängigen Wissenschaftlern und weiteren Interessierten zugänglich zu machen und die Forschung anzuregen, sollte jährlich ein Bericht über die Nebenwirkungen veröffentlicht werden.

Änderungsantrag 66
Artikel 26 a (neu)

Artikel 26 a

Die Agentur und die nationalen öffentlichen Pharmakovigilanzsysteme sollten zusätzlich auch als interaktives Pharmakovigilanzsystem organisiert sein und arbeiten, in dem Fachleute für klinische Pharmakologie an Universitäten und/oder entsprechend ausgestatteten Krankenhäusern fortlaufend Beobachtungen in Bezug auf Nebenwirkungen durchführen. Diese Fachleute fördern aktiv die Erfassung von Informationen über das Auftreten von Nebenwirkungen bei neuen Arzneimitteln in ständiger Zusammenarbeit mit sämtlichen Akteuren (Industrie, Apotheker, Ärzte, Fachleute) und Patientenorganisationen. Die für interaktive Pharmakovigilanz tätigen Stellen werden in sinnvoller Weise auf das gesamte Hoheitsgebiet verteilt und sind untereinander durch Datennetze verbunden, die von der nationalen Pharmakovigilanzbehörde koordiniert werden, welche ihrerseits mit der Agentur in Verbindung steht. Die Agentur koordiniert die nationalen Pharmakovigilanzsysteme, die aufgrund von Kriterien der Kompetenz, Transparenz und Objektivität arbeiten, und erstellt eine Datenbank, zu der die Unternehmen bezüglich der Produkte, für die sie eine Genehmigung haben, Zugang erhalten.

Begründung

Ein auf diese Weise organisiertes System kann durchaus wirksam und in frühem Stadium die Aufgabe der Prävention wahrnehmen, was den Umfang der Nebenwirkungen bei Patienten angeht, und ist nicht nur gesundheitspolitisch, sondern auch für die Unternehmen von großem Nutzen. Außerdem wird es möglich, bei den einzelstaatlichen Gesundheitsbehörden und der EMA eine Datenbank für Nebenwirkungen von Arzneimitteln nach ihrem Inverkehrbringen zu schaffen.

Änderungsantrag 67
Artikel 26 b (neu)

Artikel 26 b

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen tragen in den ersten fünf Jahren in den einzelnen Mitgliedstaaten zu den Kosten des so genannten interaktiven öffentlichen Pharmakovigilanzsystems bei, wie es im vorhergehenden Artikel definiert ist. Die Beteiligungsquote beruht für die einzelnen Mitgliedstaaten der EU auf den jährlichen Nettogewinnen aus dem Absatz des neuen Arzneimittels und wird durch anschließenden Beschluss der Kommission festgelegt. Das Pharmakovigilanzsystem wird in den einzelnen Mitgliedstaaten und auf der Ebene der Agentur unabhängig und transparent betrieben.

Begründung

Ein Pharmakovigilanzsystem, das transparent und objektiv von öffentlichen Einrichtungen betrieben wird, muss, um Wirkung zu erzielen, „interaktiv“ sein, d.h. von Fachleuten geführt werden, die in der Lage sind, die stetige Datenerfassung im gesamten jeweiligen Gebiet zu fördern, und die zu sämtlichen Akteuren des Arzneimittelsektors (von den Herstellern bis zu denjenigen, die Arzneimittel verkaufen und verschreiben) sowie zu Vertretern der Patientenorganisationen in Verbindung stehen. Die Finanzmittel für ein solches System müssen öffentliche Mittel sein, aber wegen des Vorsorgeprinzips auch private Mittel, weil es sich ab dem Inverkehrbringen eigentlich um eine neue Versuchsphase handelt, mit einer weitaus größeren Basis als die Phase der klinischen Versuche, die der Registrierung von Arzneimittelspezialitäten vorangeht.

Darüber hinaus ist ein Pharmakovigilanzsystem für die Verbraucher nützlich, aber auch für die Wirtschaft, die rechtzeitig ein gehäuftes Auftreten gefährlicher toxischer Auswirkungen verhindern kann, aus denen sich zwangsläufig ein ungeheurer wirtschaftlicher Schaden für die betroffenen Unternehmen ergeben würde.

Änderungsantrag 68 Artikel 27 Absatz 3

3. Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln.

3. Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln. ***Der Ausschuss gibt ferner ein Gutachten ab, wenn Meinungsverschiedenheiten bei der Beurteilung eines Tierarzneimittels im***

Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung bestehen. Die Gutachten werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten im Internet zugänglich gemacht.

Begründung

Die Agentur hat nicht für die Transparenz ihrer Entscheidungen gegenüber der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe gesorgt. Im Einklang mit der Verordnung Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten der EU sollte diese neue Verordnung den Zugang der Öffentlichkeit, was unterschiedliche Auffassungen der einzelnen Ausschussmitglieder betrifft, unter der Bedingung gewährleisten, dass die Anonymität gewahrt bleibt.

Änderungsantrag 69
Artikel 30 Absatz 2 erster Unterabsatz

1. Sofern der Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen.

1. Sofern der Ausschuss es für den Abschluss der Antragsprüfung für erforderlich hält, kann er vom Antragsteller verlangen, einer speziellen Inspektion des Herstellungsbetriebs des betreffenden Tierarzneimittels zuzustimmen. ***Diese Inspektionen können unangekündigt erfolgen.***

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 70
Artikel 30 Absatz 2 zweiter Unterabsatz

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden ***können***.

Die Inspektion wird innerhalb der in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist durch über die entsprechenden Qualifikationen verfügende Inspektoren aus dem Mitgliedstaat durchgeführt, die bei Bedarf von einem vom Ausschuss benannten Berichtersteller oder Sachverständigen begleitet werden ***müssen***.

Begründung

Da der Ausschuss für Tierarzneimittel eine spezielle Inspektion des Herstellungsbetriebs verlangen kann, sollte bei dieser Inspektion ein Sachverständiger zugegen sein.

Änderungsantrag 71

Artikel 31 Absatz 2 zweiter Unterabsatz

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. ***Enthält die Widerspruchsbegründung neue Daten, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Einreichung noch nicht verfügbar waren, so wird diese Frist um 30 Tage verlängert.*** Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

Begründung

Wenn seit der Einreichung neue Daten verfügbar wurden, die einen Beitrag zur Klärung der Frage leisten könnten, dann sollte der Bewertung dieser neuen Daten im Widerspruchsverfahren zusätzliche Zeit eingeräumt werden. Siehe auch Artikel 55 Absatz 1.

Änderungsantrag 72

Artikel 31 Absatz 3

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **30** Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **15** Tagen nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Tierarzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Begründung

Es geht darum, die Verwaltungsabläufe zu verkürzen.

Änderungsantrag 73
Artikel 31 Absatz 4 Buchstabe c a (neu)

ca) Einzelheiten etwaiger sonstiger Bedingungen oder Einschränkungen, die erforderlichenfalls für das betreffende Tierarzneimittel gelten sollten, um seine sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten, insbesondere Mechanismen zur Kontrolle und Überwachung der Verwendung und Verabreichung des Arzneimittels nach seiner Genehmigung.

Begründung

Es befinden sich besonders gefährliche Arzneimittel auf dem Markt, deren Verwendung und Verabreichung im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier sorgfältig überwacht werden sollte. Dieser Änderungsantrag sieht die erforderlichen Instrumente nach dem Gemeinschaftsrecht zur Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln vor.

Änderungsantrag 74
Artikel 32 a (neu)

Artikel 32 a

Wenn eine Firma einen bei der Agentur eingereichten Zulassungsantrag vor der Zulassungsentscheidung zurückzieht, informiert die Agentur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

Begründung

Viele Zulassungsanträge werden während der Beurteilungsperiode durch die Firmen zurückgezogen. Die von der EMEA während eines abgebrochenen Zulassungsverfahrens gewonnenen Informationen sollten an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weitergegeben werden.

Änderungsantrag 75
Artikel 33 Absatz 2 a (neu)

2 a. Die Informationen über jede Versagung einer Genehmigung und die Gründe dafür werden öffentlich zugänglich gemacht.

Begründung

Abschlägige Entscheidungen und die Gründe dafür stellen eine wichtige Information dar, die öffentlich zugänglich gemacht werden muss.

Änderungsantrag 76
Artikel 34 Absatz 3

3. Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art – den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten.

3. Die Agentur veröffentlicht – nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art – den vom Ausschuss für Tierarzneimittel erstellten Bericht über die Beurteilung des Tierarzneimittels und die Gründe für das Gutachten **und macht sie in einem Register öffentlich zugänglich.**

Begründung

...

Änderungsantrag 77
Artikel 35 Absatz 2

2. Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von **zwei** Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

2. Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von **drei** Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

Begründung

Eine Frist von zwei Jahren ermöglicht es nicht, den verschiedenen Gründen Rechnung zu tragen, aus denen sich das tatsächliche Inverkehrbringen verzögern kann. So wird ein für eine sporadisch auftretende Krankheit bestimmtes Produkt erst dann verkauft, wenn diese Krankheit auftritt. Außerdem kann es für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) notwendig werden, einen Partner für die Vermarktung eines neuen Produkts zu finden.

Änderungsantrag 78
Artikel 35 Absatz 2 a (neu)

2 a. In Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Ausnahme von dem im vorherigen Absatz genannten Punkt gewähren. Diese muss gebührend begründet werden.

Begründung

Es ist zweckmäßig, dass für ein spezifisches Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit eine Ausnahme gewährt werden kann (Seuchengefahr usw.).

Änderungsantrag 79
Artikel 40 Absatz 6

6. Die Agentur **informiert auf entsprechenden Antrag jede betroffene Person über die endgültige** Entscheidung.

6. Die Agentur **macht** die Entscheidung, **sobald sie vorliegt, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten in einem speziellen Register öffentlich zugänglich.**

Begründung

Es ist wichtig, dass die Agentur eine On-Line-Information für die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereitstellt.

Änderungsantrag 80
Artikel 41 Absatz 1 a (neu)

1a. Um eine völlige Unabhängigkeit der zuständigen Behörden zu gewährleisten, müssen zumindest die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, dem Betrieb der Kommunikationsnetze und der Marktaufsicht nach Maßgabe der diesen Behörden übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Begründung

Die den zuständigen Behörden obliegenden Überwachungstätigkeiten werden infolge der ihnen übertragenen neuen Aufgaben zunehmen. Damit sie diese Aufgaben bewältigen können, sollte schon jetzt die für einen reibungslosen Ablauf dieses Systems unerlässliche öffentliche Finanzierung vorgesehen werden.

Änderungsantrag 81 Artikel 42 erster Unterabsatz

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/82/EG errichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab.

Die Agentur sammelt in enger Zusammenarbeit mit den gemäß Artikel 102 der Richtlinie 2001/82/EG eingerichteten nationalen Pharmakovigilanzsystemen alle einschlägigen Informationen über vermutete Nebenwirkungen von Tierarzneimitteln, die von der Gemeinschaft nach der vorliegenden Verordnung genehmigt worden sind. ***Diese Informationen werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten durch ein spezielles Register öffentlich zugänglich gemacht.*** Bei Bedarf gibt der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung Gutachten zu den erforderlichen Maßnahmen ab. ***Diese Gutachten und Maßnahmen werden öffentlich zugänglich gemacht.***

Begründung

Die Agentur sollte mit ihrer paternalistischen Kommunikationspolitik im Falle vermuteter oder erwiesener Nebenwirkungen von Arzneimitteln aufhören. Sie sollte vielmehr um die Mitarbeit aller Beteiligten bemüht sein. Sie sollte die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe ermutigen, Fälle von Nebenwirkungen zu melden, und sie regelmäßig und in benutzerfreundlicher Form auf dem Laufenden halten.

Änderungsantrag 82 Artikel 43 Buchstabe d

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die

d) Vorlage bei den zuständigen Behörden aller weiteren Informationen, die für die

Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen.

Beurteilung der Vorteile und Risiken eines Tierarzneimittels von Interesse sind, insbesondere Informationen über Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen, **wobei mögliche Arzneimittelrückstände in tierischen Erzeugnissen besonders zu beachten sind.**

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 83
Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe d a (neu)

da) Der Ausschuss für Arzneimittel zieht bei allen Problemen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln für Kinder Sachverständige für Kinderheilkunde hinzu.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 84
Artikel 50 Absatz 2

2. Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können jeweils eigene Arbeitsgruppen **und Sachverständigengruppen** einsetzen. **Zu diesem Zweck** legen **sie** im Rahmen ihrer Verfahrensvorschriften die genauen Bedingungen für die Delegation bestimmter Aufgaben an diese Gruppen fest.

2. Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse können jeweils eigene **ständige und nichtständige** Arbeitsgruppen einsetzen.

Die in Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Ausschüsse richten beratende Ausschüsse („Panels“) ein, um im Rahmen der Beurteilung von Arzneimitteln eine gezielte Begutachtung, insbesondere nach Arzneimittelarten oder therapeutischen Klassen, herbeizuführen.

Die in Absatz 1 Buchstaben a) bis d) genannten Ausschüsse legen im Rahmen ihrer Verfahrensvorschriften die genauen Bedingungen für die **Konsultation und die Delegierung bestimmter Aufgaben** an diese Gruppen **und beratenden Ausschüsse („Panels“)** fest. **Sie legen außerdem die Bedingungen für die Benennung der Mitglieder der Arbeitsgruppen und der beratenden Ausschüsse („Panels“) auf der Grundlage der in Artikel 55 Absatz 2 Unterabsatz 2 vorgesehenen Verzeichnisse der Sachverständigen fest.**

Begründung

Die Kommission hat der Entwicklung der neuen Therapien nicht hinreichend Rechnung getragen, deren Prüfungen ein besonderes Fachwissen erfordern. Daher sollte bei der Auswahl der Mitglieder dieses für die Unbedenklichkeit der Produkte sehr wichtige Merkmal berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 85
Artikel 50 Absatz 2 a (neu)

2 a. Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel übernimmt im Hinblick auf die Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln die Aufgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 86
Artikel 50 Absatz 4 a (neu)

4 a. Die Gutachten aller Ausschüsse umfassen Minderheitenansichten, sofern solche geäußert wurden.

Begründung

Es ist wichtig, dass abweichende Minderheitenmeinungen in die Gutachten aufgenommen werden.

Änderungsantrag 87
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b

b) **Übermittlung auf Antrag und Bereithalten** von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel;

b) **Führung eines öffentlich zugänglichen speziellen Registers gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001** von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, Etikettierungen und Packungsbeilagen für diese Arzneimittel; **Überprüfung, ob die Etikettierungen und Packungsbeilagen einfach, klar und für die Allgemeinheit verständlich sowie wissenschaftlich haltbar formuliert sind, wobei die Wirkung dieser Arzneimittel in Zusammenarbeit mit der Industrie, den Patientenorganisationen und den Organisationen der Angehörigen von Gesundheitsberufen (Ärzte und Apotheker) regelmäßig zu überprüfen ist;**

Begründung

Im Einklang mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten der EU ist die Agentur seit Juni 2002 verpflichtet, On-Line-Register ihrer öffentlichen Dokumente zu führen.

Änderungsantrag 88
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe d

d) Gewährleistung der Verbreitung von Informationen über die Nebenwirkungen der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel über eine Datenbank, die jederzeit von allen Mitgliedstaaten abgefragt werden kann;

d) Gewährleistung der Verbreitung von Informationen über die Nebenwirkungen der in der Gemeinschaft genehmigten Arzneimittel über eine Datenbank, die jederzeit von allen Mitgliedstaaten abgefragt werden kann; **jeweils abgestufte Zugriffsrechte auf die Datenbank erhalten Angehörige der Gesundheitsberufe, Firmen und die Öffentlichkeit; dabei ist der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und personenbezogenen Daten**

sicherzustellen;

Begründung

Die Behörden sollten Zugriff auf alle Daten haben. Firmen sollte das Recht eingeräumt werden, auf die Daten zuzugreifen, die ihre eigenen Produkte betreffen. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Zugang zu Informationen in Fachterminologie haben, während Patienten übersichtliche Informationen in Laiensprache benötigen. Daher sollte der Zugriff auf die Datenbank gestaffelt werden.

Änderungsantrag 89
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe d a (neu)

da) Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der raschen Weiterleitung von für die Pharmakovigilanz relevanten Informationen an die Verbände der Angehörigen von Gesundheitsberufen;

Begründung

Die Verordnung und die Richtlinie 2001/83/EWG legen großes Gewicht auf die Weiterleitung von Informationen von den Angehörigen der Gesundheitsberufe an die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und in der Folge an die zuständigen Behörden. Es ist ebenso wichtig, dass die Ergebnisse der Bewertungen wieder an diese zurückgemeldet werden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Angehörige der Gesundheitsberufe wie Ärzte und Apotheker, die in Bezug auf Arzneimittel in direktem Kontakt zu den Patienten stehen, nach Pharmakovigilanz-Bewertungen nicht umgehend über die Entscheidungen der zuständigen Behörden unterrichtet werden. Dies wirkt sich nachteilig auf die Wirksamkeit des Pharmakovigilanzsystems aus, daher ist es wesentlich, dass die Behörden eine rechtzeitige Rückmeldung an die Angehörigen der Gesundheitsberufe gewährleisten.

Änderungsantrag 90
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe g

g) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis;

g) Sicherstellung einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis ***sowie Prüfung der Einhaltung der Verpflichtungen im Zusammenhang mit***

der Pharmakovigilanz;

Begründung

Damit soll eine explizite Rechtsgrundlage für die Pharmakovigilanz geschaffen werden, um der Erfüllung der in den Rechtsvorschriften über Arzneimittel festgelegten Erfordernisse größeres Gewicht zu verleihen.

Änderungsantrag 91

Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe j

*j) Schaffung einer Datenbank über Arzneimittel und **Bereitstellung technischer Unterstützung für deren** Verwaltung;*

*j) Schaffung einer Datenbank über Arzneimittel und **Gewährleistung ihrer von Pharmafirmen unabhängigen** Verwaltung; **die Datenbank erlaubt einen Vergleich zwischen verschiedenen Arzneimitteln bezüglich Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Basis der Informationen, die schon für die Beipackzettel genehmigt sind; die Datenbank enthält eine Sektion über Arzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die Öffentlichkeit sollen in angemessener, verständlicher Form formuliert werden;***

Begründung

Die Datenbank über Arzneimittel sollte vorrangig der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe dienen. Ihre mit EG-Mitteln unterstützte Verwaltung trägt wesentlich dazu bei, die Unabhängigkeit der Agentur und die Erfüllung ihres gesundheitspolitischen Auftrags zu gewährleisten.

Die Datenbank wird für Patienten vor allem dann nützlich sein, wenn sie Vergleiche zwischen verschiedenen Arzneimitteln ermöglicht. Als erster Schritt sollte daher eine Vergleichsmöglichkeit bezüglich Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Basis der schon genehmigten Informationen für die Beipackzettel eingerichtet werden.

Dies ist sowohl technisch als auch juristisch einfach, da die Informationen bereits zur Veröffentlichung genehmigt sind und daher von Firmen nicht als unfair bezeichnet und angefochten werden können.

Die Datenbank sollte auch Informationen darüber enthalten, welche Arzneimittel explizit für die Behandlung von Kindern zugelassen sind.

Die Informationen für die Öffentlichkeit sollten in einer für medizinische Laien verständlichen Sprache formuliert sein.

Änderungsantrag 92
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe n

n) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder zu bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen.

n) auf Anfrage der Kommission **oder des Europäischen Parlaments** Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Arzneimitteln oder zu bei der Herstellung von Arzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen.

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 93
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe n a (neu)

n a) Sammlung wissenschaftlicher Erkenntnisse über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, und eine Bewertung der derzeit verfügbaren Impfstoffe und Arzneimittel zu deren Bekämpfung; aufzuzeigen sind im Rahmen der Bewertung Forschungslücken und Bekämpfungsstrategien.

Begründung

Krankheitserreger könnten als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden. Die EU sollte deshalb Handlungsstrategien für den Krisenfall entwickeln.

Änderungsantrag 94
Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe n a (neu)

na) Beteiligung an und Durchführung von Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in

Entwicklungsländern („capacity building“), insbesondere durch Aus- und Fortbildungskurse für Bedienstete von Zulassungs- und Inspektionsbehörden solcher Staaten;

Begründung

Die Agentur sollte aus Gründen der weltweiten Arzneimittelsicherheit einen Beitrag zum Aufbau eigenständiger Strukturen in Entwicklungsländern leisten, insbesondere in Bezug auf Inspektionen, Qualitätskontrolle, Identifikation von Arzneimittelfälschungen und Einhaltung ethischer Kriterien bei klinischen Versuchen. Zugleich fördern diese Begegnungen den wissenschaftlichen Austausch weltweit und vermitteln Einsichten, die wiederum für die Arzneimittelbewertung in Europa wichtig sein können.

Änderungsantrag 95 Artikel 51 Absatz 2

2. Die in Absatz 1 Buchstabe j) genannte Datenbank enthält insbesondere die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die für den Patienten oder den Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf Etikettierung. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt wurden. Später wird sie auf **andere** Arzneimittel erweitert.

2. Die in Absatz 1 Buchstabe j) genannte Datenbank enthält insbesondere die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die für den Patienten oder den Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf Etikettierung. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG und Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG genehmigt wurden. Später wird sie auf **alle in der Europäischen Union vermarkteten** Arzneimittel erweitert.

Begründung

Der Grad der Transparenz und Information der Öffentlichkeit und Angehörigen der Gesundheitsberufe muss für alle auf dem EU-Markt freigegebenen Arzneimittel vereinheitlicht werden.

Änderungsantrag 96 Artikel 51 Absatz 2 Unterabsatz 1 a (neu)

Gegebenenfalls enthält die Datenbank auch Informationen über klinische Tests, die entweder gerade durchgeführt werden oder bereits abgeschlossen wurden.

Begründung

Um eine angemessene Information zu gewährleisten, kann die Datenbank auch Informationen über klinische Tests enthalten.

Änderungsantrag 97
Artikel 52

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 6 gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. Artikel 10 ***gilt*** in diesem Falle nicht.

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 6 gestellt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. ***Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Internationalen Tierseuchenamt ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Tierarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 28 gestellt. Der Ausschuss für Tierarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten der Agentur gemäß Artikel 28, 29, 30 und 31 zu formulieren. Artikel 10 und Artikel 32 gelten*** in diesem Falle nicht.

Begründung

Dieser Vorschlag betrifft Humanarzneimittel, aber auch für Tierarzneimittel ist ein derartiges Verfahren notwendig. Damit wird das Erfordernis ausgeräumt, eine volle Genehmigung für das Inverkehrbringen zu haben, nur um die Registrierung in Drittstaaten zu ermöglichen,

während das Erzeugnis gar nicht in der EU vermarktet werden soll.

Änderungsantrag 98
Artikel 53 Absatz 3

3. Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Gemeinschaftsagentur oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder sie legen der Kommission ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor.

3. Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Gemeinschaftsagentur oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, so arbeiten die Agentur und die betreffende Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder sie legen der Kommission ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte vor. ***Dieses Dokument wird unverzüglich nach seiner Annahme veröffentlicht.***

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 30 Absätze 1 und 2 der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 99
Artikel 53 Absatz 4

4. Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, es sei denn die vorliegende Verordnung, die Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2001/82/EG enthalten anderslautende Bestimmungen.

4. Wird ein inhaltlicher Konflikt in wissenschaftlichen Fragen festgestellt und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Papier zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, es sei denn die vorliegende Verordnung, die Richtlinie 2001/83/EG und die Richtlinie 2001/82/EG enthalten anderslautende Bestimmungen. ***Dieses Dokument wird unverzüglich nach seiner Annahme veröffentlicht.***

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 30 Absätze 1 und 2 der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 100 Artikel 53 a (neu)

Artikel 53 a

Die Agentur sammelt Informationen über die Methodik, mit denen die Behörden der Mitgliedstaaten den therapeutischen Fortschritt ermitteln, der mit einem neuen Arzneimittel zu erzielen ist. Zur Förderung des wissenschaftlichen Austauschs und zur Vermeidung potenzieller Konflikte erstellt die Agentur Diskussionspapiere, die diese Ansätze vergleichen und offene Fragen formulieren.

Begründung

Die wissenschaftliche Diskussion um das Konzept „therapeutischer Fortschritt“ ist komplex und sollte von einer gemeinschaftlichen Stelle begleitet werden. Dieser Vorschlag setzt eine Empfehlung der G-10-Gruppe zu Arzneimitteln um (siehe Empfehlung Nr. VII b im Abschlussbericht von G-10 vom April 2002). Eine Arbeitsgruppe des High Level Committee on Health der Kommission hat eine ähnliche Schlussfolgerung gezogen (siehe Punkt 7 im Bericht der Arbeitsgruppe „Pharmaceuticals and Public Health“ vom März 2000).

Änderungsantrag 101 Artikel 54 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Jeder Mitgliedstaat benennt für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel und ein Mitglied für den Ausschuss für Tierarzneimittel. Die Mitglieder werden aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt und unterhalten sachdienliche

1. Im Hinblick auf die Benennung der Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel, des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel und des Ausschusses für Tierarzneimittel schlägt jeder Mitgliedstaat für jeden Ausschuss fünf Personen vor, die aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von Human- bzw. Tierarzneimitteln ausgewählt werden.

Beziehungen zu ihren zuständigen nationalen Behörden.

Begründung

Die Kommission hat der Entwicklung neuer Therapien nicht hinreichend Rechnung getragen, deren Prüfung ein besonderes Fachwissen erfordert. Daher sollte bei der Auswahl der Mitglieder dieses für die Unbedenklichkeit der Produkte sehr wichtige Merkmal und die Qualität der Sachverständigen aufgrund anerkannter Erfahrung berücksichtigt werden, und zugleich sollte die geographische Verteilung der Mitglieder gewährleistet werden.

Änderungsantrag 102
Artikel 54 Absatz 1 zweiter Unterabsatz

Die Ausschüsse benennen durch Kooptation maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz.

Der Verwaltungsdirektor benennt auf der Grundlage dieser Vorschläge ein Mitglied je Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, den interdisziplinären Charakter des Ausschusses zu gewährleisten. Diese Mitglieder unterhalten sachdienliche Beziehungen zu ihren zuständigen nationalen Behörden.

Die auf Vorschlag der Mitgliedstaaten benannten Mitglieder schlagen dem Verwaltungsdirektor fünf zusätzliche Mitglieder für jeden Ausschuss entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz vor.

Die Mitglieder jedes Ausschusses werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt.

Die Ausschüsse sollten im Rahmen ihrer Möglichkeiten versuchen, zu Konsultationszwecken Kontakte zu Verbänden von Betroffenen, Patienten, Angehörigen von Gesundheitsberufen usw. aufzunehmen.

Begründung

Die Kommission hat der Entwicklung neuer Therapien nicht hinreichend Rechnung getragen, deren Prüfung ein besonderes Fachwissen erfordert. Daher sollte bei der Auswahl der

Mitglieder dieses für die Unbedenklichkeit der Produkte sehr wichtige Merkmal und die Qualität der Sachverständigen aufgrund anerkannter Erfahrung berücksichtigt werden, und zugleich sollte die geographische Verteilung der Mitglieder gewährleistet werden.

Änderungsantrag 103
Artikel 54 Absatz 1 vierter Unterabsatz

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse und an allen durch die Agentur oder ihre wissenschaftlichen Ausschüsse **einggerichteten Arbeitsgruppen** teilzunehmen.

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der Ausschüsse und an allen durch die Agentur oder ihre wissenschaftlichen Ausschüsse **einberufenen Sitzungen** teilzunehmen.

Begründung

Die Kommission hat der Entwicklung neuer Therapien nicht hinreichend Rechnung getragen, deren Prüfung ein besonderes Fachwissen erfordert. Daher sollte bei der Auswahl der Mitglieder dieses für die Unbedenklichkeit der Produkte sehr wichtige Merkmal und die Qualität der Sachverständigen aufgrund anerkannter Erfahrung berücksichtigt werden, und zugleich sollte die geographische Verteilung der Mitglieder gewährleistet werden.

Änderungsantrag 104
Artikel 54 Absatz 5

5. Jeder Ausschuss legt seine Verfahrensvorschriften fest.

Die Verfahrensvorschriften sehen insbesondere vor: die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden, die Modalitäten für die Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen **und** die Einrichtung eines Dringlichkeitsverfahrens zur Annahme von Gutachten, vor allem im Rahmen der Bestimmungen dieser Verordnung in Bezug auf die Marktaufsicht und die Pharmakovigilanz.

5. Jeder Ausschuss legt seine Verfahrensvorschriften fest.

Die Verfahrensvorschriften sehen insbesondere vor:

a) die Modalitäten für die Benennung und die Stellvertretung des Vorsitzenden,

b) die Modalitäten für die **Konsultation und die** Delegation bestimmter Aufgaben an Arbeitsgruppen,

c) die Modalitäten für die Veranstaltung öffentlicher Anhörungen,

d) die Konsultation der beratenden Ausschüsse („Panels“) gemäß Artikel 50

Absatz 2 Unterabsatz 2 im Rahmen der Verfahren zur Beurteilung der Arzneimittel,

e) die Einrichtung eines Dringlichkeitsverfahrens zur Annahme von Gutachten, vor allem im Rahmen der Bestimmungen dieser Verordnung in Bezug auf die Marktaufsicht und die Pharmakovigilanz.

Diese Verfahrensvorschriften treten nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Diese Verfahrensvorschriften treten nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates in Kraft.

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 28 Absatz 1 und 9 g) der Verordnung 2002/178).

Die Möglichkeit, die beratenden Ausschüsse zu konsultieren, muss in den Bestimmungen zu jedem Ausschuss festgehalten werden.

Änderungsantrag 105
Artikel 55 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

1. Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel, ***der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel*** bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen. ***Der Berichterstatter nimmt Kontakt zu Patientenvertretern auf, um deren Erfahrungsschatz auf dem Indikationsgebiet des betreffenden Arzneimittels einzubeziehen.***

Begründung

Diese Ergänzung ergibt sich aus der Einrichtung des speziellen Ausschusses für die Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln.

Patienten verfügen besonders bei chronischen Erkrankungen über persönliche Erfahrungen, die dem Berichterstatter wichtige Anregungen zur Beurteilung des neuen Arzneimittels liefern können.

Änderungsantrag 106
Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 a (neu)

Bei der Konsultation der beratenden Ausschüsse („Panels“) gemäß Artikel 50 Absatz 2 zweiter Unterabsatz übermittelt der Ausschuss diesen beratenden Ausschüssen den bzw. die vom Berichterstatter oder Mitberichterstatter ausgearbeiteten Bericht(e). Die Stellungnahme des beratenden Ausschusses („Panel“) wird dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses übermittelt, um die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 28 Absatz 3 zu gewährleisten.

Der Inhalt dieser Stellungnahme wird in den gemäß Artikel 12 Absatz 3 und Artikel 34 Absatz 3 veröffentlichten endgültigen Beurteilungsbericht aufgenommen.

Begründung

Es geht darum, das Verfahren klarer festzulegen. Der Änderungsantrag bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 107
Artikel 55 Absatz 1 zweiter Unterabsatz

Wird Widerspruch gegen eines seiner Gutachten eingelegt, benennt der zuständige Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des

Wird Widerspruch gegen eines seiner Gutachten eingelegt, benennt der zuständige Ausschuss einen Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des

Widerspruchsverfahrens können nur diejenigen Punkte des ursprünglichen Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller vorher festgelegt hat, **und** können **die wissenschaftlichen** Daten **nur in der Form** berücksichtigt werden, **wie sie** bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen.

Widerspruchsverfahrens können nur diejenigen Punkte des ursprünglichen Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller vorher festgelegt hat; **es** können **wissenschaftliche** Daten berücksichtigt werden, **die** bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss **noch nicht** zur Verfügung standen.

Im Rahmen dieses Widerspruchsverfahrens kann die Konsultation eines beratenden Ausschusses („Panel“) beantragt werden.

Begründung

Wenn seit der Einreichung neue Daten verfügbar wurden, die einen Beitrag zur Klärung der Frage leisten könnten, dann sollte der Bewertung dieser neuen Daten im Widerspruchsverfahren zusätzliche Zeit eingeräumt werden. Siehe auch Artikel 31.

Änderungsantrag 108 Artikel 55 Absatz 2 erster Unterabsatz

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder des Ausschusses für Tierarzneimittel zur Verfügung stehen und melden Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Arzneimitteln erworben haben und für eine Mitarbeit in den Arbeits- oder Sachverständigengruppen des Ausschusses für Humanarzneimittel, **des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel** oder des Ausschusses für Tierarzneimittel **sowie in den beratenden Ausschüssen („Panels“)** zur Verfügung stehen und melden Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Begründung

Diese Ergänzung ergibt sich aus der Einrichtung des speziellen Ausschusses für die Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln.

Änderungsantrag 109
Artikel 55 Absatz 2 Unterabsatz 2 a (neu)

Die Verwaltungsrats-, Beirats- und Ausschussmitglieder sowie die Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären öffentlich ihre Interessenkonflikte und legen in jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen offen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Eine Liste der Interessenkonflikte wird in einem bei der Agentur und über Internet einzusehenden speziellen Register gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 veröffentlicht.

Begründung

Eines der Hauptprobleme im Zusammenhang mit der Agentur ist der Mangel an demokratischer Kontrolle und die Tatsache, dass sie der GD Unternehmen und nicht der GD Gesundheit und Verbraucherschutz untergeordnet ist. Mit der neuen Verordnung soll dieses Problem ausgeräumt werden, wobei auch die Erweiterung der EU berücksichtigt wird.

Änderungsantrag 110
Artikel 56 Absatz 2 erster Unterabsatz

2. Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann.

2. ***Bedienstete der Agentur,*** Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln ***und jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abzugeben.*** Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit ***auf Wunsch bei den***

Dienststellen der Agentur eingesehen werden kann.

Begründung

Die Verpflichtung zur Unabhängigkeit und zur Offenlegung finanzieller Interessen sollte natürlich auch für die Bediensteten der EMEA gelten.

Die jährlich aktualisierte Interessenserklärung entspricht den Regeln der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (siehe Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 111 Artikel 56 Absatz 2 Unterabsatz 1 a (neu)

1 a. Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Anwendung dieses Artikels, insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken, vor.

Begründung

Dieser Änderungsantrag zielt darauf ab, ein angemessenes Maß an Offenheit und Transparenz zu schaffen, was im pharmazeutischen Sektor besonders notwendig ist. Es muss außerdem ein zusätzlicher Passus über den Verhaltenskodex eingefügt werden.

Änderungsantrag 112 Artikel 56 Absatz 2 zweiter Unterabsatz

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten.
Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Begründung

Dieser Änderungsantrag zielt darauf ab, ein angemessenes Maß an Offenheit und Transparenz zu schaffen, was im pharmazeutischen Sektor besonders notwendig ist. Es muss außerdem ein zusätzlicher Passus über den Verhaltenskodex eingefügt werden.

Änderungsantrag 113 Artikel 57 Absatz 1

1. Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf ***Vorschlag der Kommission für einen verlängerbaren Zeitraum von fünf Jahren ernannt.***

1. Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf ***der Grundlage einer Bewerberliste für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt. Die Bewerberliste wird von der Kommission nach einem allgemeinen Auswahlverfahren im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und an anderer Stelle vorgeschlagen; Wiederernennung ist möglich. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Er kann von der Mehrheit des Verwaltungsrats seines Amtes enthoben werden.***

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 114 Artikel 57 Absatz 2 einleitender Satz

2. Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für **Folgendes** zuständig:

2. Der Verwaltungsdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur. Er ist für **die Benennung der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse gemäß Artikel 54 Absatz 1 oder anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft** zuständig:

Begründung

Kohärenz mit den vorhergehenden Änderungsanträgen.

Änderungsantrag 115 Artikel 57 Absatz 3 erster Unterabsatz

3. Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr folgende Unterlagen, getrennt nach den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel und den Tätigkeiten in Bezug auf Tierarzneimittel, zur Genehmigung vor:

3. Der Verwaltungsdirektor legt dem Verwaltungsrat jedes Jahr folgende Unterlagen, getrennt nach den Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Humanarzneimittel, **pflanzliche Arzneimittel** und den Tätigkeiten in Bezug auf Tierarzneimittel, zur Genehmigung vor:

Begründung

Diese Ergänzung ergibt sich aus der Einrichtung des speziellen Ausschusses für die Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln.

Änderungsantrag 116 Artikel 58 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Der Verwaltungsrat **besteht aus vier Vertretern der Mitgliedstaaten, vier Vertretern des Europäischen Parlaments, vier Vertretern der Kommission sowie vier Vertretern von Patienten und Industrie, die von der Kommission benannt werden.**

1. Der Verwaltungsrat **setzt sich aus 15 Mitgliedern, die vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt werden, welche von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind, und einem Vertreter der Kommission zusammen. Zwei der Mitglieder kommen**

aus Industrieverbänden, eines aus Patientenorganisationen, eines aus Ärzteorganisationen und ein weiteres vertritt die Träger der Sozialversicherungen.

Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der dann den Verwaltungsrat ernennt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und im Einklang damit die größtmögliche geografische Streuung in der Union gewährleistet sind.

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung 2002/178). Zusätzlich sollten die Träger der sozialen Sicherung mit einbezogen werden, da sie im Arzneimittelsektor im Gegensatz zum Lebensmittelsektor eine wichtige Rolle spielen.

Änderungsantrag 117 Artikel 58 Absatz 2

2. Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Sie kann verlängert werden.

2. Die Amtszeit der Vertreter beträgt drei Jahre. Sie kann **nur einmal** verlängert werden.

Begründung

Bedarf keiner Erläuterung.

Änderungsantrag 118

Artikel 58 Absatz 3

3. Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen.

3. Der Verwaltungsrat wählt seinen Vorsitzenden für einen Zeitraum von drei Jahren und gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Entscheidungen des Verwaltungsrates werden mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder getroffen. ***Der Verwaltungsrat lädt die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse zu seinen Sitzungen ein, die ohne Stimmrecht teilnehmen.***

Begründung

Die Vorsitzenden der Ausschüsse sollten über die Entwicklung und das Arbeitsprogramm der EMEA informiert sein.

Änderungsantrag 119 Artikel 59 erster Unterabsatz

Der Beirat setzt sich aus je einem Vertreter aller nationalen Behörden zusammen, die für die Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig sind. Der Verwaltungsdirektor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission nehmen von Rechts wegen an den Sitzungen des Beirates teil.

Der Beirat setzt sich aus je einem Vertreter aller nationalen Behörden zusammen, die für die Genehmigung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig sind. ***Außerdem gehören ihm je ein Vertreter der Europäischen Gesellschaft für Pharmakologie, ein Vertreter der pharmazeutischen Industrie, ein Vertreter der Patientenorganisationen und ein Vertreter jeder Kategorie von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Ärzte und Apotheker) an.*** Der Verwaltungsdirektor oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission nehmen von Rechts wegen an den Sitzungen des Beirates teil.

Begründung

Die Mitgliedschaft im Beirat sollte auf sämtliche Akteure des Arzneimittelsektors ausgedehnt werden, von der Industrie über die Wissenschaft bis zu den Angehörigen des Arzt- und des Apothekerberufs und den Verbraucherverbänden.

Änderungsantrag 120
Artikel 60 Absatz 1

1. Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus **dem Beitrag** der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

1. Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus **Beiträgen** der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden. **Die Haushaltsbehörde wird die Höhe der Beiträge, sofern dies erforderlich ist, auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und der Höhe der Gebühren erneut prüfen.**

Begründung

Es ist erforderlich, hier den Plural „Beiträge“ zu verwenden, da die EMEA Empfängerin von zwei verschiedenen Beitragsformen ist. Sie bezieht zum einen einen Zuschuss zum Haushaltsausgleich und zum anderen Mittel aus dem Programm für seltene Krankheiten. Es ist jedoch klar, dass die Höhe der Gemeinschaftsbeiträge jährlich im Rahmen des Haushaltsverfahrens neu festgelegt wird.

Änderungsantrag 121
Artikel 60 Absatz 1 a (neu)

Um eine völlige Unabhängigkeit zu gewährleisten, müssen die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz, zumindest der Betrieb der Kommunikationsnetze und die Marktaufsicht, nach Maßgabe der entsprechend übertragenen Aufgaben aus öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Begründung

Die den zuständigen Behörden obliegenden Überwachungstätigkeiten werden infolge der ihnen übertragenen neuen Aufgaben zunehmen. Damit sie diese Aufgaben bewältigen können, sollte schon jetzt die für einen reibungslosen Ablauf dieses Systems unerlässliche öffentliche Finanzierung vorgesehen werden.

Änderungsantrag 122
Artikel 60 Absatz 2

2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben.

2. Die Ausgaben der Agentur umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebskosten sowie Kosten, die sich aus Verträgen mit Dritten ergeben. **Werden der Agentur neue Aufgaben übertragen, so sind der Agentur von der Kommission die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung zu stellen. Bei abweichenden Bewertungen wendet sich die Agentur an die Haushaltsbehörde.**

Begründung

Die Finanzierung von neuen Aufgaben muss vorab geklärt werden.

Änderungsantrag 123
Artikel 60 Absatz 3

3. Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen **Haushaltsplanvorentwurf** mit den Betriebskosten sowie das Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf **zusammen mit** einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.

3. Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen **Vorentwurf des Haushaltsvoranschlags** mit den Betriebskosten sowie das **vorläufige** Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf, **der auch einen** Organisationsplan **enthält**, dem Verwaltungsrat vor.

Begründung

Die geänderte Haushaltsordnung sieht eine Genehmigung des Organisationsplans der Agentur durch die Haushaltsbehörde vor. Die Agenturen sind außerdem gehalten, die Bestimmungen des Verfahrens zur Feststellung des Haushaltsplans gemäß der Gemeinsamen Erklärung („Verhaltenskodex“) vom November 1995 einzuhalten, da sie Gemeinschaftsmittel beziehen.

Änderungsantrag 124
Artikel 60 Absatz 6

6. Der Verwaltungsrat nimmt den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur.

6. Der Verwaltungsrat nimmt **das endgültige Arbeitsprogramm und** den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur. **Jede Änderung des Organisationsplans und des Haushaltsplans ist der Haushaltsbehörde in Form eines Berichtigungshaushaltsplans mitzuteilen.**

Begründung

Die Agenturen sind aus Gründen der Haushaltstransparenz gehalten, die Bestimmungen des Verfahrens zur Feststellung des Haushaltsplans gemäß der Gemeinsamen Erklärung („Verhaltenskodex“) vom November 1995 einzuhalten.

Änderungsantrag 125
Artikel 60 Absatz 9

9. Spätestens am 31. März jeden Jahres legt der Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die Rechnung über die Einnahmen und Ausgaben der Agentur während des vorangegangenen Haushaltsjahres vor. Der Rechnungshof prüft diese in Übereinstimmung mit Artikel 248 EG-Vertrag.

9. Spätestens am 31. März jeden Jahres legt der Direktor der Kommission, dem Verwaltungsrat und dem Rechnungshof die Rechnung über die Einnahmen und Ausgaben der Agentur während des vorangegangenen Haushaltsjahres vor. Der Rechnungshof prüft diese in Übereinstimmung mit Artikel 248 EG-Vertrag **und veröffentlicht alljährlich einen Bericht über die Tätigkeit der Behörde.**

Begründung

Es sollte dieselbe Regelung gelten, wie sie für die Europäische

Lebensmittelsicherheitsbehörde vereinbart wurde (siehe Artikel 38 Absatz 1 f) der Verordnung 2002/178).

Änderungsantrag 126
Artikel 60 Absatz 10

10. **Der Verwaltungsrat** erteilt dem **Verwaltungsdirektor** auf Empfehlung des **Europäischen Parlaments** Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans.

10. **Das Europäische Parlament** erteilt dem **Direktor** auf Empfehlung des **Rates** Entlastung **für die** Ausführung des Haushaltsplans **der Agentur**.

Begründung

Entsprechend dem Vorbild der jüngsten Beschlüsse über die Schaffung von Agenturen sollte in der Verordnung festgelegt werden, dass das Europäische Parlament die Entlastungsbehörde ist. Der Änderungsantrag stützt sich auf die Bestimmungen zur Entlastung der Europäischen Agentur für den Wiederaufbau des Kosovo gemäß der Gründungsverordnung (EG) Nr. 2667/2000 vom 5. Dezember 2000 sowie die entsprechenden Bestimmungen für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28 Januar 2002). Ferner würde dieses Entlastungsverfahren wahrscheinlich auch für die Europäische Behörde für Flugverkehrssicherheit gelten, über die derzeit in zweiter Lesung vom Parlament beraten wird.

Änderungsantrag 127
Artikel 60 a (neu)

Artikel 60 a
Betrugsbekämpfung

1. Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) uneingeschränkt.

2. Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen

Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Vorschriften.

Begründung

Die EMEA hat bereits mit der Vereinbarung ihres Verwaltungsrats (vom 1. Juni 1999) einen Beschluss über die Bedingungen für interne Untersuchungen im Zusammenhang mit der Verhütung von Betrug, Korruption und ungesetzlichen Tätigkeiten zum Nachteil der Europäischen Gemeinschaften gefasst. In diesem Beschluss werden die Verfahren für die Zusammenarbeit mit OLAF ausdrücklich festgelegt.

Dessen ungeachtet wäre es im Sinne erhöhter Transparenz ratsam, wenn die Verpflichtung der Agentur zur Zusammenarbeit mit den Untersuchungen von OLAF ausdrücklich festgelegt wird. Es muss unzweideutig festgehalten werden, dass für die Agentur und alle ihre Beschäftigten die einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen über Betrugsbekämpfung gelten.

Der Änderungsantrag stützt sich auf vom Parlament angenommene Änderungsanträge zu den Verordnungen über die Agenturen für Luftverkehrssicherheit bzw. Sicherheit auf See.

Änderungsantrag 128 Artikel 61

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 60 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des EG-Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 60 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des EG-Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten. ***Eine jährliche Anpassung dieser Gebührenhöhe durch den Verwaltungsrat erfolgt in Übereinstimmung mit der durch Eurostat ermittelten Inflationsrate in der Europäischen Union.***

Begründung

Zur Aufrechterhaltung der Ausgewogenheit der Finanzmittelsituation zwischen privaten und öffentlichen Ressourcen sollten die von der Wirtschaft entrichteten Gebühren der Inflationsentwicklung angepasst werden.

Änderungsantrag 129
Artikel 61 Unterabsatz 1 a (neu)

Im Fall von Anträgen für Arzneimittel, die von kleinen und mittleren Unternehmen mit Niederlassung in der Gemeinschaft vorgelegt werden, wird eine Gebührenerkung bzw. ein Zahlungsaufschub für die Gebühren gewährt, so wie es gemäß Bestimmungen, die die Kommission annehmen wird, auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden der Fall ist.

Begründung

Um die Entwicklung von kleinen und mittleren Unternehmen in der Europäischen Gemeinschaft zu fördern, sollte eine Bestimmung über ermäßigte Gebühren aufgenommen werden, um es diesen Unternehmen zu ermöglichen, Mittel für Forschung, Entwicklung und Vermarktung ihrer Erzeugnisse bereitzustellen.

Änderungsantrag 130
Artikel 69

Der Verwaltungsrat erlässt administrative Maßnahmen, um Pharmaunternehmen bei Einreichen ihrer Anträge im Falle begrenzter Märkte oder im Falle von Arzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten im Bereich der Tierarzneimittel zu unterstützen. Diese administrativen Maßnahmen umfassen insbesondere die Übernahme **bestimmter** Übersetzungen durch die Agentur.

Der Verwaltungsrat erlässt administrative Maßnahmen, um **kleineren und mittleren** Pharmaunternehmen bei Einreichen ihrer Anträge im Falle begrenzter Märkte oder im Falle von Arzneimitteln gegen regional verbreitete Krankheiten im Bereich der **Human- und** Tierarzneimittel zu unterstützen. Diese administrativen Maßnahmen umfassen insbesondere die Übernahme **von** Übersetzungen durch die Agentur.

Begründung

Die Behörde sollte vor allem kleine und mittlere Unternehmen tatkräftig unterstützen, die das zentrale Verfahren künftig für alle neuen Wirkstoffe nutzen müssen.

Änderungsantrag 131
Artikel 70

Zur Gewährleistung *eines angemessenen* Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, *nach denen* der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Zur Gewährleistung *des höchsten* Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln *und richtet das spezielle Register ein, damit* der Öffentlichkeit *gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten* regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden *können*.

Die Geschäftsordnung und die internen Verfahren der Agentur, ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen können von der Öffentlichkeit in der Agentur und über Internet eingesehen werden.

Alle wissenschaftlichen Informationen, außer vertraulichen Angaben kommerzieller Art, werden Interessierten auf schriftliche Anfrage in Kopie und gegen Erstattung der Materialkosten zur Verfügung gestellt. Regulatorische Informationen über einreichte Zulassungsanträge, Stand des Verfahrens, Zwischenentscheidungen, Genehmigungen und Auflagen sind in übersichtlicher Weise im Internet zu veröffentlichen. Die Verordnung 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten der EU-Institutionen findet auch für die Agentur Anwendung.

Bei der Abfassung von „European Public Assessment Reports“ (EPARs) wird eine übersichtliche Form und eine für Laien verständliche Sprache gewählt. Die EPARs enthalten eine Sektion über die Auflagen, unter denen das Arzneimittel genehmigt wurde.

Wahrscheinlichkeiten von Behandlungserfolgen und Nebenwirkungen werden als natürliche

Häufigkeiten ausgedrückt (number needed to treat / number needed to harm).

Begründung

Dieser Artikel muss den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 entsprechen, um die Aktivitäten der Agentur wirklich transparent zu machen.

Für das Vertrauen in die Unabhängigkeit und Kompetenz der EMEA ist es notwendig, dass sie so transparent wie möglich arbeitet. Dadurch wird auch die Diskussion über die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln durch außenstehende Wissenschaftler erleichtert. Die Patienten wiederum haben ein Anrecht auf gut verständliche und umfassende Information über die Eigenschaften der Arzneimittel, mit denen sie behandelt werden. Es hat sich nämlich herausgestellt, dass biostatistische Informationen von Laien realistischer eingeschätzt werden, wenn sie nicht in Prozent, sondern in Fällen pro Behandlungsgruppe angegeben werden (Quelle: Science, Vol. 290, 22. Dezember 2000. S. 2261-2262; einsehbar unter <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/290/5500/2261>).

Änderungsantrag 132 Artikel 73 Absatz 4

4. Die Agentur führt und aktualisiert ein Verzeichnis der in Absatz 1 genannten, in Form eines „compassionate use“ abgegebenen Arzneimittel. **Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 23 gelten** entsprechend.

4. Die Agentur führt und aktualisiert ein Verzeichnis der in Absatz 1 genannten, in Form eines „compassionate use“ abgegebenen Arzneimittel. **Titel II Kapitel 3 über die Durchführung der Pharmakovigilanz gilt** entsprechend.

Begründung

Die gesamten Regelungen zur Pharmakovigilanz sollten entsprechend gelten.

Änderungsantrag 133 Artikel 73 Absatz 6

6. Nach dem „compassionate-use“-Prinzip abgegebene Arzneimittel dürfen nicht gegen Entgelt überlassen werden, es sei denn in durch nationale Rechtsvorschriften im Vorfeld geregelten Sonderfällen.

6. Nach dem „compassionate-use“-Prinzip abgegebene Arzneimittel **sind vom Hersteller zu finanzieren und** dürfen nicht gegen Entgelt überlassen werden, es sei denn in durch nationale Rechtsvorschriften im Vorfeld geregelten Sonderfällen.

Begründung

Die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen Entgelt an Patientengruppen mit schweren, meist tödlich verlaufenden Krankheiten ist nicht akzeptabel.

Änderungsantrag 134 Artikel 73 Absatz 7 a (neu)

7 a. Sofern ein „compassionate use“-Programm eingerichtet wird, sorgt der Hersteller dafür, dass die darin aufgenommenen Patienten auch in dem Zeitraum zwischen Zulassung und Inverkehrbringen Zugang zu dem neuen Arzneimittel haben.

Begründung

Mit der Zulassung endet normalerweise das „compassionate use“-Programm. Es dauert aber meistens noch Jahre, bis die Preis- und Erstattungsverhandlungen abgeschlossen sind und das neue Arzneimittel tatsächlich im Handel verfügbar ist. Dieser Zeitraum sollte überbrückt werden.

Änderungsantrag 135 Artikel 74 Absatz 3

3. Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von aufgrund dieser Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen Geldbußen verhängen, wenn bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht eingehalten werden. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung werden von der Kommission gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

3. Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission gegen die Inhaber von aufgrund dieser Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen Geldbußen verhängen, wenn bestimmte im Rahmen dieser Genehmigungen festgelegte Verpflichtungen nicht eingehalten werden. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung werden von der Kommission gemäß dem in Artikel 77 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

Die Kommission veröffentlicht die Namen der betroffenen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Höhe der

verhängten Geldbußen sowie die Gründe, warum diese verhängt wurden.

Begründung

Die Öffentlichkeit sollte über die Namen der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen informiert werden, die ihre Verpflichtungen nicht einhalten und deshalb mit Geldbußen belegt werden.

Änderungsantrag 136
Anhang I Nummer 3

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittels war. entfällt

Begründung

Wettbewerb führt zu Qualitätssteigerung; Monopole führen zu Verkrustung. Dieser Grundsatz gilt auch für Genehmigungsbehörden. Aus diesem Grund soll der Wettbewerb um die Zuständigkeit zwischen der europäischen und den einzelstaatlichen Genehmigungsbehörden im Gegensatz zum Kommissionsvorschlag beibehalten werden.

Seit 1995 ist es möglich, neue, nicht biotechnisch hergestellte Stoffe entweder im zentralisierten Verfahren bei der europäischen Genehmigungsbehörde EMEA in London oder im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung genehmigen zu lassen. Beide Genehmigungsverfahren folgen gleich hohen Standards und gewährleisten Arzneimittel von gleich hoher Qualität für die Patienten. Die Wahl zwischen den konkurrierenden Verfahren führte zu einer Effizienzsteigerung bei beiden Verfahren. 40 % der neuen Wirkstoffe werden im Rahmen des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung genehmigt, 60 % im zentralisierten Verfahren. Dieser effizienzsteigernde Wettbewerb sollte beibehalten werden.

Ferner ist es wesentlich für kleine und mittlere Unternehmen, dass sie zwischen diesen beiden Verfahren frei wählen können.

BEGRÜNDUNG

Die Anforderungen an eine neue Arzneimittelgesetzgebung sind hoch: Sie soll neue, sichere und wirkungsvolle Arzneimittel für Patienten zur Verfügung stellen, die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Europa stärken und die Zulassungs- und Pharmakovigilanz-Strukturen für die Erweiterung vorbereiten.

Der vorliegende Verordnungsvorschlag ist Teil eines Pakets, welches die EU-Kommission zur Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung vorgelegt hat und das daneben noch je eine Richtlinie zu Tier- und Humanarzneimitteln enthält.

Der Verordnungsvorschlag regelt die Strukturen und Arbeitsweise der EMEA (Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln) und die Zulassungsverfahren für Arzneimittel. Ein im Jahr 2001 von der Kommission vorgelegter Bericht hat eine Bewertung der Zulassungsverfahren und der Arzneimittelgesetzgebung insgesamt vorgenommen. Grundlage des Berichts waren die Untersuchungsergebnisse eines externen Beraters und die gesammelten Erfahrungen der am Verfahren Beteiligten in den Jahren 1995 bis 2000. Die Ergebnisse sind in den vorliegenden Verordnungsvorschlag der Kommission eingeflossen.

1. Zulassungsverfahren/Geltungsbereich der Verordnung

Seit der Schaffung der EMEA 1995 gibt es die Möglichkeit, Arzneimittel zentral EU-weit zuzulassen. Dazu erstellt die EMEA ein wissenschaftliches Gutachten, auf dessen Grundlage die Kommission die zentralisierte Zulassung erteilt. Dieses Verfahren hat sich schon nach kurzer Zeit bewährt und als effizient erwiesen. Bis jetzt war es allerdings nur für durch biotechnologische Verfahren hergestellte Arzneimittel verpflichtend, für einige weitere Arzneimittel freiwillig.

Neben dem **zentralisierten Zulassungsverfahren** gibt es das **dezentralisierte Verfahren**, bei dem ein in einem Mitgliedstaat national zugelassenes Arzneimittel, das nur für einen begrenzten Teil des europäischen Marktes bestimmt ist, im Rahmen des **Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung** auch in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten zugelassen werden kann.

Beide Zulassungsverfahren bleiben gemäß Verordnungsvorschlag parallel nebeneinander bestehen. Neu im Vorschlag ist, dass künftig alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen obligatorisch zentral zugelassen werden müssen. Die Berichterstatterin unterstützt diese vorgeschlagene Erweiterung des Anwendungsbereichs. Damit wird sichergestellt, dass die wissenschaftlichen Ressourcen der Mitgliedstaaten, auf die die EMEA zurückgreifen kann, optimal genutzt werden. Für die Sicherheit und Wirksamkeit neuer, „hochwertiger“ Arzneimittel ist ein hohes fachliches Niveau bei der Begutachtung eine wesentliche Voraussetzung. Außerdem stehen allen Patienten schneller gemeinschaftsweit sichere, wirksame Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Verfügung. Schließlich wird den Unternehmen mit einer zentralen Zulassung ein schnellerer Marktzugang ermöglicht und damit eine schrittweise Verbesserung des Binnenmarktes für Arzneimittel herbeigeführt. Allerdings hat der Umweltausschuss einen Änderungsantrag angenommen, durch den diese Ausweitung verhindert werden soll.

1.1. Ausnahmeverfahren

Innerhalb der zentralen Zulassung hat die Kommission drei neue Ausnahmeverfahren vorgeschlagen. Sie eröffnen betroffenen Patienten die Möglichkeit, schneller innovative Therapien für sich in Anspruch nehmen zu können.

Im **beschleunigten Beurteilungs- und Entscheidungsverfahren für Humanarzneimittel** von hohem Interesse für die öffentliche Gesundheit können Arzneimittel gegen Krebs, HIV, u.v.a. Krankheiten den Patienten durch ein verkürztes Zulassungsverfahren früher zur Verfügung gestellt werden. Sichergestellt sein muss allerdings, dass deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch die Kürze des Verfahrens nicht beeinträchtigt wird.

Für Arzneimittel, bei denen ein günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis für Patienten mit schweren Erkrankungen prognostiziert wird, kann unter strengen Auflagen **eine vorläufige Genehmigung** für ein Jahr erteilt werden. Die Beachtung der Auflagen und eine jährliche Neubewertung muss gewährleisten, dass die betroffenen Patienten tatsächlich einen erheblichen Nutzen haben.

Noch in der klinischen Prüfung befindliche Arzneimittel können unter genau festgelegten Bedingungen schon vor der Zulassung für schwerkranke Patienten zur Verfügung gestellt werden („**Compassionate Use**“). Dabei darf aber die Lebensqualität der Patienten und eine bessere Prognose für den Krankheitsverlauf nicht unberücksichtigt bleiben. Zudem sollte die Abgabe des Arzneimittels in der Regel kostenlos erfolgen.

Die Berichterstatterin begrüßt diese drei für Patienten so wichtigen neuen Ausnahmeverfahren ausdrücklich.

1.2. Pilotprojekt „Preisverhandlungen“

Um eine weitere Beschleunigung des Marktzugangs für Arzneimittel zu erreichen, schlägt die Berichterstatterin ein von der Kommission zu prüfendes Projekt „Preisfestsetzungen für zentral zugelassene Arzneimittel“ vor. Im Rahmen eines solchen Projekts können Pharmaunternehmen mit den Vertretern der Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis zentral über Preise und Erstattungsfähigkeit verhandeln. Dadurch lassen sich die teilweise langwierigen Verhandlungen in mehreren Mitgliedstaaten abkürzen.

2. Unterlagenschutz

Der Vorschlag sieht einen harmonisierten Unterlagenschutz (data exclusivity) von 10 Jahren bzw. 10 Jahren plus 1 Jahr vor – wenn innerhalb der ersten acht Jahre der Zehnjahresfrist eine neue Indikation mit bedeutendem klinischen Nutzen nachgewiesen wird. Die Berichterstatterin unterstützt diesen Vorschlag. Es werden damit Anreize für die Forschung geschaffen und gleiche Schutzzeiträume für Unterlagen innerhalb der EU gesichert.

3. EMEA (Europäische Agentur für Arzneimittel)

3.1. Finanzierung

Eine wesentliche Aufgabe der neuen Arzneimittelgesetzgebung ist es, die Gremien der EMEA auf die Herausforderungen der Zukunft vorzubereiten und Verfahrensabläufe festzulegen, die

im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln einen hohen Gesundheitsschutz in der EU sicherstellen. Mit der Koordinierung der Wissenschaftsressourcen in der EU und der Abgabe von Gutachten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln nimmt die EMEA in der Zusammenarbeit mit den nationalen Zulassungsbehörden eine zentrale Stellung ein. Für die im Rahmen dieser Gesetzgebung neu übertragenen Aufgaben muss aber auch eine entsprechende Finanzierung sichergestellt werden.

3.2. Verwaltungsrat und Verwaltungsdirektor

Mit der Genehmigung des Arbeitsprogramms und des Haushalts werden im Verwaltungsrat – dem zentralen Entscheidungsgremium der EMEA – wichtige Weichenstellungen für den Erfolg der Agentur vorgenommen. Die im Kommissionsvorschlag willkürlich festgelegte zahlenmäßige Verteilung der Verwaltungsratsmandate auf die Gruppen „Mitgliedstaaten“, „Europäisches Parlament“, „Kommission“ und „Industrie/Patienten“ wird diesen Anforderungen nicht gerecht. Die Berichterstatterin schlägt vor, dass für den Verwaltungsrat die Regelung wie für die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde gelten sollte. Demnach sollte die Zusammensetzung des Verwaltungsrates gemeinsam vom Rat und vom Europäischen Parlament festgelegt werden.

Ebenfalls analog zur Regelung bei der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde sollte – entgegen dem Vorschlag der Kommission – die Position des Verwaltungsdirektors mittels öffentlicher Ausschreibung über eine Bewerberliste vergeben werden. Außerdem schlägt die Berichterstatterin vor, dass die Träger der Sozialversicherungssysteme einen Vertreter im Verwaltungsrat haben sollen.

3.3. Wissenschaftliche Ausschüsse der EMEA

Die Berichterstatterin hat ursprünglich vorgeschlagen, die bislang bestehenden Ausschüsse um einen Ausschuss für **Kinderarzneimittel** zu erweitern sowie den vorgeschlagenen **Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel** aufzuwerten. Gleichberechtigt zum Ausschuss für Humanarzneimittel sollen beide Ausschüsse Gutachten zu Fragen der Beurteilung von pflanzlichen Arzneien bzw. Kinderarzneimitteln ausarbeiten. Allerdings wurden die Änderungsanträge über die Einrichtung des Ausschusses für Kinderarzneimittel vom Umweltausschuss abgelehnt.

3.3.1. Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel

Aufgabe des neuen Ausschusses ist die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonographien für pflanzliche Arzneimittel und, auf Antrag, die Abgabe eines Gutachtens. Das von ihm abgegebene Gutachten ist Grundlage für die zentrale Zulassung durch die Kommission oder durch die Behörden der Mitgliedstaaten. Mit diesem Verfahren werden die Mitgliedstaaten erstmals auf zentral erstellte Pflanzenmonographien zurückgreifen können. Der Zugang der Patienten zu pflanzlichen Arzneimitteln in Europa wird dadurch erheblich vereinfacht.

3.3.2. Ausschuss für Kinderarzneimittel

Über die Hälfte aller Arzneimittel, mit denen Kinder in der EU behandelt werden, wurden nie auf ihre Kindertauglichkeit geprüft. D.h. viele Kinder werden mit Arzneimitteln für Erwachsene behandelt, obwohl Kinder einen anderen Stoffwechsel als Erwachsene haben und deshalb anders dosierte Arzneimittel brauchen. Um diese Situation zu verbessern, sollten neue Arzneimittel grundsätzlich auf ihre Anwendbarkeit auf Kinder getestet und ihre Begutachtung

dem neuen Ausschuss für Kinderarzneimittel übertragen werden. Mit einer Verlängerung des Unterlagenschutzes kann ein Anreiz geschaffen werden, bereits für Erwachsene zugelassene Arzneimittel nachträglich auf ihre Anwendbarkeit bei Kindern zu prüfen. Dadurch wird die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln verbessert und es wird auch deren Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität sichergestellt.

3.4. Transparenz

Für die wissenschaftlichen Ausschüsse und alle weiteren Gremien der EMEA gilt, dass ihre Mitglieder unabhängig und ausschließlich dem Gemeinwohl verpflichtet handeln und jährlich eine Liste ihrer finanziellen Interessen vorlegen müssen.

Bezüglich des Zugangs der Öffentlichkeit zu Informationen und Entscheidungen der EMEA sollte die Transparenz der von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen noch verstärkt werden.

4. Pharmakovigilanz

Der Kommissionsvorschlag stellt fest, dass es im Bereich der Pharmakovigilanz, also bei der Erfassung von Nebenwirkungen zugelassener Arzneimittel, Probleme gibt, und schlägt Maßnahmen zur Stärkung der Pharmakovigilanz vor. Schon im Zulassungsverfahren muss – bei Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses – der Sicherheitsaspekt ein zentrales Kriterium sein. Eine wirkungsvolle behördliche Überwachung und Kontrolle sind unverzichtbare Pfeiler eines funktionierenden Pharmakovigilanzsystem, ebenso die verstärkte Berichtspflicht der Unternehmen über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels. Die Berichtserstellerin schlägt vor, künftig Nebenwirkungen nicht nur durch das Gesundheitspersonal, sondern auch direkt durch Patienten melden zu lassen. Zu diesem Zweck sollte jeder Arzneiverpackung ein Rückmeldebogen beigelegt werden.

Der Aufbau einer Datenbank bei der EMEA mit abgestuften Zugriffsmöglichkeiten für die Mitgliedstaaten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Unternehmen und Patienten schafft Transparenz und wird den Zugang zu Informationen verbessern und im Krisenfall die Einleitung von Notmaßnahmen erleichtern. Im Rahmen eines effizienten Pharmakovigilanzsystems in der EU hat die EMEA als Koordinierungs- und Kontrollinstanz eine Schlüsselfunktion einzunehmen.

5. Schlussbemerkung

Im Mittelpunkt aller Überlegungen bei der Neuformulierung der Arzneimittelgesetzgebung hat der kranke Mensch zu stehen. Sichere, wirkungsvolle Arzneimittel zur Wiederherstellung der Gesundheit oder zur Verbesserung der Lebensqualität chronisch kranker Menschen bereitzustellen, ist eine Grundforderung an die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten und an die europäische Arzneimittelpolitik. Eine Gesetzgebung, die dem Bedürfnis nach höchstmöglichem Gesundheitsschutz gerecht wird und die gleichzeitig optimale Rahmenbedingungen für eine wettbewerbsfähige, innovative pharmazeutische Industrie schafft, bietet beste Voraussetzungen für eine effiziente Arzneimittelversorgung in der EU. Auch wenn es schwierig sein wird, einen reibungslosen Binnenmarkt für einen Sektor zu schaffen, in dem 15 und bald noch mehr unterschiedliche Gesundheitssysteme existieren, sollte man die Chance nutzen, eine Reform zugunsten der Patienten voranzubringen.

20. Juni 2002

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(KOM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäische Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2003 – 2001/0254(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Robert William Sturdy

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 8. Januar 2002 benannte der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung Robert William Sturdy als Verfasser der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 19. März 2002, 28. Mai 2002 und 19. Juni 2002.

In der letztgenannten Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Joseph Daul, Vorsitzender; Albert Jan Maat, stellvertretender Vorsitzender; Robert William Sturdy, Verfasser der Stellungnahme; Gordon J. Adam, Carlos Bautista Ojeda, Arlindo Cunha, Christel Fiebiger, Francesco Fiori, Christos Folias, Jean-Claude Fruteau, Georges Garot, Lutz Goepel, Willi Görlach, Liam Hyland, María Izquierdo Rojo, Elisabeth Jeggle, Salvador Jové Peres, Hedwig Keppelhoff-Wiechert, Heinz Kindermann, Dimitrios Koulourianos, Astrid Lulling (in Vertretung von Neil Parish), Véronique Mathieu, Hans-Peter Mayer (in Vertretung von Michl Ebner), Xaver Mayer, Karl Erik Olsson, Mikko Pesälä, Encarnación Redondo Jiménez und Agnes Schierhuber.

KURZE BEGRÜNDUNG

Die Kommission erkennt in ihren Vorschlägen zur Änderung der Rahmenregelung für die Genehmigung von Tierarzneimitteln in der EU an, dass ein Mangel an verfügbaren Tierarzneimitteln besteht. Die Vorschläge sind ein begrüßenswerter Schritt in Richtung auf eine Lösung des Problems.

In den Vorschlägen wird anerkannt, dass Tierarzneimittel notwendig sind, um Leben und Wohlergehen der Tiere zu sichern. Sowohl die Tiergesundheit als auch die öffentliche Gesundheit sind Gegenstand der Betrachtung, während sich die frühere Regelung ausschließlich auf die öffentliche Gesundheit konzentrierte und die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere nur wenig beachtet hatte. Eine Genehmigungsregelung, die beide Erfordernisse berücksichtigt, wird zum Nutzen von Mensch und Tier die dringend nötige Ausgewogenheit wiederherstellen.

In Anbetracht des Mangels an verfügbaren Tierarzneimitteln werden einige begrüßenswerte Vorschläge zur Verbesserung des Systems der Registrierung gemacht; diese gestatten, dass die Arzneimittel einem effizienten Genehmigungsverfahren unterzogen werden, während gleichzeitig sichergestellt wird, dass nur sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Arzneimittel auf den Markt gelangen. Durch ein verbessertes System könnte dies erreicht werden, ohne dass die Belastungen durch das Verfahren zu groß werden.

Die Vorschläge der Kommission enthalten spezielle Bestimmungen, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Pferde, die nicht der menschlichen Ernährung dienen, sowie von anderen Tieren wie Kaninchen und Frettchen fördern.

Zugleich bieten die Vorschläge der Kommission einen besseren Datenschutz, um den Unternehmen Anreize zu bieten, in die Herstellung neuer Tierarzneimittel zu investieren. Sie bieten einen besonderen Schutz für Arzneimittel, die für Fische und Bienen entwickelt werden, wo derzeit der größte Mangel an Tierarzneimitteln festzustellen ist.

In den Vorschlägen ist die administrative Forderung fallengelassen worden, alle fünf Jahre eine neue Genehmigung zu beantragen, und es wird stattdessen eine Stärkung der bestehenden Aufsichts- und Berichterstattungsregelung vorgeschlagen. Dies ist verbunden mit Vorschlägen über eine erweiterte Aufbewahrungspflicht der Daten über die Behandlung von Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen, wodurch die EU-weite Rückverfolgbarkeit unterstützt werden soll.

Mit den Kommissionsvorschlägen soll allgemein Folgendes erreicht werden:

– Sie sollen Wohlergehen und Sicherheit der Verbraucher fördern; die Verbraucher erwarten, dass Tiere, die der Nahrungsmittelerzeugung dienen, frei von Krankheiten sind; die Öffentlichkeit soll vor Krankheiten geschützt werden, die auf den Menschen übertragen werden können; die Landwirte sollen die Möglichkeit des Zugangs zu registrierten und genehmigten sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln haben, wenn ihre Tiere erkranken;

– das Wohlbefinden der Tiere soll gefördert werden; durch Förderung von Innovation soll ein Anreiz für neue Behandlungsformen geschaffen und für die Behandlung der Tiere der Zugang

zu jenen Arzneimitteln ermöglicht werden, die sie gesund erhalten und bei Krankheit nötig sind;

– Unternehmen sollen ermutigt werden und die Möglichkeit erhalten, weiter in Forschung und Entwicklung zu investieren, um neue Mittel auf den Markt zu bringen und der Verbreitung und dem Auftreten neuer Seuchen vorzubeugen. Dadurch, dass Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen in Europa gehalten werden, werden Arbeitsplätze gesichert und bleibt Europa ein Innovationszentrum.

Die Kommissionsvorschläge richten sich auf praktische Verbesserungen bei den Regelungen für Prüfung, Evaluierung und Genehmigung von Tierarzneimitteln auf der Grundlage zwanzigjähriger Erfahrung mit der geltenden Regelung. Im Allgemeinen werden begrüßenswerte Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz und der problemloseren Nutzung des Systems vorgeschlagen, wodurch die Belastungen geringer und weniger Zeit und Kosten beansprucht werden, während die Belange der Gesellschaft und der Tiere geschützt werden.

Die Kommissionsvorschläge weisen jedoch auch einige erhebliche Schwachstellen auf, welche die praktische Wirksamkeit der vorgeschlagenen Lösungen gefährden könnten.

Sie vermitteln kaum eine Vorstellung über die lange Zeit, die erforderlich ist, um eine Registrierung zu erreichen oder die für die Ausweitung der Marktzulassung auf verschiedene Tierarten und verschiedene Krankheiten erforderlichen Daten zu erhalten, einerlei ob die Tiere der Nahrungsmittelproduktion dienen oder nicht.

Es wird nicht hinreichend erkannt, dass die Regelung in erster Linie auf die Lösung der Krise im Hinblick auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln abzielen und dafür sorgen muss, dass Produkte auf den Markt kommen, und dass diese Regelungen sicherstellen müssen, dass im Hinblick auf die Sicherheit von Mensch und Tier keine Lücken entstehen.

Die Vorschläge berücksichtigen die grundlegenden Marktbedingungen für Tierarzneimittel. Aufgrund des artenspezifischen, regionalen und oft sporadischen Charakters von Tierkrankheiten sind diese Märkte, anders als für Humanarzneimittel, oft nur winzig.

Tierarzneimittel müssen ähnlichen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsnormen wie Humanarzneimittel entsprechen, wobei die wirtschaftlichen Realitäten und die potenziellen Märkte aber bewirken, dass eine Vermarktung oft wirtschaftlich kaum machbar ist. Sehr viele Tierarzneimittel sind „Arzneimittel für seltene Leiden“, wenn die gleichen Kriterien wie für Humanarzneimittel angewandt würden.

Daher schlägt der Verfasser der Stellungnahme eine Reihe von Änderungen vor, die diese Probleme beseitigen könnten, ohne die Gesundheit und das Wohlergehen von Mensch und Tier zu beeinträchtigen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, folgende

Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Änderungen des Parlaments

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Änderungsantrag 1
Erwägung 10

(10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereichen des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.

(10) In Bezug auf Tierarzneimittel gilt es, den Erlass administrativer Maßnahmen vorzusehen, damit den Besonderheiten dieses Gebiets Rechnung getragen werden kann, insbesondere was die regionale Verbreitung bestimmter Krankheiten angeht. **Die Kommission sollte im Dringlichkeitsverfahren ein spezifisches Rechtsinstrument im Hinblick auf eine Politik für Tierarzneimittel für seltene Leiden ausarbeiten, entsprechend der im Hinblick auf Humanarzneimittel in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 entwickelten und mit der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 eingeführten Regelung.** Außerdem gilt es, die im Rahmen der Gemeinschaftsvorschriften für die Tierseuchenprophylaxe verwendeten Arzneimittel in den Anwendungsbereichen des zentralisierten Verfahrens aufzunehmen.

Begründung

Es ist ein Rückgang bei den zur Verfügung stehenden Tierarzneimitteln festzustellen, insbesondere für weniger verbreitete Tierarten und Krankheiten. Diese Politik beruhte auf den mittelfristigen Vorschlägen für die in der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament veröffentlichten Lösungen („Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln“)

¹ ABl. C 75 vom 26.3.2002.

KOM(2000) 806 vom 5.12.2000. Sie wird ferner unterstützt durch die Erwägungen 9 und 10 des Vorschlags für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG (2001/0254 (COD)).

Änderungsantrag 2
Artikel 28 Absatz 1

1. Jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in Artikel 12, Absatz 3 und den Artikeln 13a und 14 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen. **Diese Angaben und Unterlagen müssen der Einmaligkeit und dem gemeinschaftlichen Charakter der beantragten Genehmigung sowie der Verwendung eines einheitlichen Namens für das Arzneimittels Rechnung tragen.**

Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

1. Jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierarzneimittels sind die in Artikel 12, Absatz 3 und den Artikeln 13a und 14 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG genannten spezifischen und ausführlichen Angaben und Unterlagen beizufügen.

Dem Antrag ist auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

Begründung

Die Vorschrift für eine einheitliche Handelsbezeichnung in ganz Europa sollte flexibler gestaltet werden. Dies wird zunehmend schwieriger, zeit- und ressourcenaufwändiger und kann das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verzögern und nach der Erweiterung sogar völlig unmöglich machen.

Änderungsantrag 3
Artikel 31 Absatz 2

2. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des

2. Innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 1 genannten Gutachtens kann der Antragsteller der Agentur schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. In diesem Fall legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine ausführliche Begründung des

Widerspruchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

Widerspruchs vor.

Innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Widerspruchsbegründung überprüft der Ausschuss für Tierarzneimittel sein Gutachten unter den in Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 2 festgelegten Bedingungen. **Wenn die Widerspruchsbegründung neue Daten enthält, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Antragstellung nicht vorlagen, verlängert sich diese Frist um 30 Tage.** Die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

Begründung

Wenn neue Daten seit der Einreichung des Antrags vorliegen, die zur Lösung der Frage beitragen könnten, sollte für das Widerspruchsverfahren eine zusätzliche Frist zur Prüfung dieser neuen Daten eingeräumt werden. Siehe auch Artikel 55 Absatz 1.

Änderungsantrag 4 Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe b

b) bei zootechnischen Arzneimitteln und wachstumsfördernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher **und der gesundheitliche Nutzen** nicht ausreichend berücksichtigt wurden;

b) bei zootechnischen Arzneimitteln und wachstumsfördernden Mitteln die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere und/oder die Sicherheit der Verbraucher nicht ausreichend berücksichtigt wurden;

Begründung

Es wäre übertrieben anzunehmen, dass Tierarzneimittel einen unmittelbaren Nutzen für die Gesundheit des Menschen haben könnten. Dagegen ist es zweckmäßig zu fordern, dass Tierarzneimittel der Gesundheit des Menschen nicht schaden. Der Hinweis auf den gesundheitlichen Nutzen sollte daher gestrichen werden.

Änderungsantrag 5 Artikel 35 Absätze 2 und 3

2. Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

3. Befindet sich ein genehmigtes Tierarzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht worden war, in der Gemeinschaft zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss in jedem der gemäß Artikel 44 vorzulegenden regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichte erklären, ob das genehmigte Tierarzneimittel in der Gemeinschaft tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist.

entfällt

Begründung

Mit der Vorschrift, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Information in die Berichte gemäß Artikel 44 Absatz 3 einbeziehen muss, wird derselbe Zweck erreicht, ohne dass Erzeugnisse aus dem Markt genommen werden müssen, wenn sie innerhalb von zwei Jahren nicht verlangt werden oder nicht vermarktet oder hergestellt werden können.

Änderungsantrag 6
Artikel 35 Absatz 5

5. Für Tierarzneimittel, die **insbesondere** von hohem Interesse für die Tiergesundheit sind, *gerade was die therapeutische Innovation angeht*, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist ausführlich zu begründen.

Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

5. Für Tierarzneimittel, die von hohem Interesse für die Tiergesundheit sind, kann der Antragsteller bei Einreichen des Antrags auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist ausführlich zu begründen. **Der Ausschuss für Tierarzneimittel prüft vor allem die Anwendung dieses Verfahrens auf Arzneimittel, die dem spezifischen Bedarf weniger verbreiteter Arten oder weniger verbreiteter Anwendungen sowie von Legehennen gerecht werden. In diesen Fällen ermäßigt die Agentur die Gebühren für die Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95.**

Kommt der Ausschuss für Tierarzneimittel diesem Antrag nach, so beträgt die in Artikel 28 Absatz 3 Unterabsatz 1 vorgesehene Frist 150 Tage.

Begründung

Die Bedeutung dieses Verfahrens im Fall der weniger verbreiteten Arten oder der weniger verbreiteten Anwendungen sollte klarer zum Ausdruck gebracht werden.

Änderungsantrag 7
Artikel 52

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 6 gestellt.

Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Humanarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird auf Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 6 gestellt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. Artikel 10 *gilt* in diesem Falle nicht.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß den Artikeln 6 bis 9 zu formulieren. **Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem Internationalen Tierseuchenamt ein wissenschaftliches Gutachten abgeben, um bestimmte Tierarzneimittel zu beurteilen, die ausschließlich für das Inverkehrbringen in Drittstaaten bestimmt sind. Zu diesem Zweck wird ein Antrag bei der Agentur gemäß Artikel 28 gestellt. Der Ausschuss für Tierarzneimittel wird damit beauftragt, das Gutachten gemäß Artikel 28, 29, 30 und 31 zu formulieren. Artikel 10 bzw. Artikel 32 gelten** in diesem Falle nicht.

Begründung

Dies wird für Humanarzneimittel vorgeschlagen, ist aber auch für Tierarzneimittel erforderlich. Somit ist keine volle Genehmigung für das Inverkehrbringen mehr erforderlich, wenn nur erreicht werden soll, die Registrierung in Drittländern zu erleichtern, und keine Vermarktung in der EU beabsichtigt ist.

Änderungsantrag 8 Artikel 55 Absatz 1

1. Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung. Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

Wird Widerspruch gegen eines seiner Gutachten eingelegt, benennt der zuständige Ausschuss einen

1. Hat der Ausschuss für Humanarzneimittel bzw. der Ausschuss für Tierarzneimittel gemäß dieser Verordnung ein Arzneimittel zu beurteilen, so bestellt er eines seiner Mitglieder zum Berichterstatter für die Koordinierung dieser Beurteilung, **wobei die Vorschläge des Antragstellers im Hinblick auf die Wahl des Berichterstatters zu berücksichtigen sind.** Der betreffende Ausschuss kann ein weiteres Mitglied zum Mitberichterstatter bestellen.

Wird Widerspruch gegen eines seiner Gutachten eingelegt, benennt der zuständige Ausschuss einen

Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Widerspruchsverfahrens können **nur** diejenigen Punkte des ursprünglichen Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller vorher festgelegt hat, und können die wissenschaftlichen Daten nur in der Form berücksichtigt werden, wie sie bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen.

Berichterstatter und gegebenenfalls einen Mitberichterstatter; dabei muss es sich um andere als die für das ursprüngliche Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des Widerspruchsverfahrens können diejenigen Punkte des ursprünglichen Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller vorher festgelegt hat, und können die wissenschaftlichen Daten nur in der Form berücksichtigt werden, wie sie bei Annahme des ursprünglichen Gutachtens durch den Ausschuss **nicht** zur Verfügung standen.

Begründung

Wenn neue Daten seit der Einreichung des Antrags vorliegen, die zur Lösung der Frage beitragen könnten, sollte für das Widerspruchsverfahren eine zusätzliche Frist zur Prüfung dieser Daten eingeräumt werden. Siehe auch Artikel 31.

Änderungsantrag 9 Artikel 70

Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission **sowie nach Konsultation der Beteiligten** die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Begründung

Der Antragsteller bzw. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte an der Entscheidungsfindung beteiligt werden.

Änderungsantrag 10
Artikel 72 Absatz 1

1. Dasselbe Arzneimittel kann nur ein einziges Mal für denselben Genehmigungsinhaber genehmigt werden. *entfällt*

Die Kommission kann *jedoch* demselben Antragsteller gestatten, der Agentur mehr als einen Antrag für ein Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive Gründe im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Bereitstellung des Arzneimittels für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten gerechtfertigt ist.

1. Die Kommission kann demselben Antragsteller gestatten, der Agentur mehr als einen Antrag für ein Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive Gründe im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Bereitstellung des Arzneimittels für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten gerechtfertigt ist.

Begründung

Die Formulierung ist zu restriktiv und überlässt es völlig dem Ermessen der Kommission, die Genehmigung für Nachahmerprodukte zu erteilen.

Änderungsantrag 11
ANHANG I NUMMER 4

4. Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittels war. *entfällt*

Begründung

Durch Flexibilität bei der Registrierung für Märkte, auf denen die Krankheit bzw. die Art anzutreffen ist, wird sichergestellt, dass die Arzneimittel auf diesen Märkten registriert werden. Vorgeschriebene Registrierung über das zentralisierte Verfahren kann dazu führen, dass das Produkt überhaupt nicht registriert wird.

**Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie
2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel**

Änderungsantrag 12

ARTIKEL 1 NUMMER 5
Artikel 5 (Richtlinie 2001/82/EG)

1. Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] erteilt wurde.

Die verschiedenen Stärken, **Darreichungsformen, Verabreichungswege** und Verabreichungsformen sowie alle nach Artikel 39 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden sein und sind als Bestandteile ein- und derselben Genehmigung anzusehen.

1. Ein Tierarzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93] erteilt wurde.

Die verschiedenen Stärken und Verabreichungsformen **einer einzelnen pharmazeutischen Rezeptur** sowie alle nach Artikel 39 vorgenommenen Änderungen müssen im Sinne von Unterabsatz 1 genehmigt worden sein und sind als Bestandteile ein- und derselben Genehmigung anzusehen.

Begründung

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte nur bis auf die Ebene der verschiedenen Rezepturen festgelegt sein. Wenn eine einzelne Genehmigung für das Inverkehrbringen alle Verabreichungsformen und Erzeugnisse umfasst, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, werden die Datenschutzbestimmungen unterminiert.

Änderungsantrag 13
ARTIKEL 1 NUMMER 7
Artikel 10 Absatz 1 (Richtlinie 2001/82/EG)

1. Für den Fall, dass es in einem

1. Für den Fall, dass es in einem

Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung einer Haustierart oder zur Behandlung von in zoologischen Gärten oder Zirkussen gehaltenen Tieren gibt, kann der Tierarzt, insbesondere um dem betreffenden Tier unzumutbare Leiden zu ersparen, in Eigenverantwortung folgende Arzneimittel zur Behandlung des betreffenden Tieres verabreichen:

Mitgliedstaat kein zugelassenes Arzneimittel gegen eine Erkrankung einer Haustierart oder zur Behandlung von in zoologischen Gärten oder Zirkussen **oder Pelztierfarmen** gehaltenen Tieren gibt, kann der Tierarzt, insbesondere um dem betreffenden Tier unzumutbare Leiden zu ersparen, in Eigenverantwortung folgende Arzneimittel zur Behandlung des betreffenden Tieres verabreichen:

Begründung

Diese Artikel enthalten so genannte Kaskadenregelungen, die in dem Vorschlag auf zwei Artikel verteilt sind, wobei Artikel 10 Heim-, Zoo- und Zirkustiere sowie Pferde betrifft und Artikel 11 die zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tiere. Es gibt aber auch Tiere, die nicht in diese beiden Kategorien gehören und zu behandeln sind. Hierbei handelt es sich beispielsweise um Tiere in Pelztierfarmen, die in Artikel 10 ebenfalls erwähnt werden sollten. Alternativ hierzu könnte in Artikel 10 auch von „nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren“ die Rede sein.

Änderungsantrag 14 ARTIKEL 1 NUMMER 7 Artikel 13 Absatz 1 (Richtlinie 2001/82/EG)

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens 10 Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 5 genehmigt ist.

Der in Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei Tierarzneimitteln beträgt jedoch für **Fische** und **Bienen** **13** Jahre.

1. Abweichend von Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe j) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht dazu verpflichtet, die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie der vorklinischen und klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens 10 Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft im Sinne von Artikel 5 genehmigt ist.

Der in Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei Tierarzneimitteln beträgt jedoch für **weniger verbreitete Arten** und **Legehennen** **15** Jahre, **sofern der Antragsteller das Arzneimittel innerhalb der ersten beiden Jahre nach Erteilung der Genehmigung in den Verkehr bringt.**

Begründung

Der Zeitraum für den Schutz des gewerblichen Eigentums in Bezug auf Arzneimittel sollte auf mindestens 15 Jahre verlängert werden, um die Nutzung des Mittels durch die Industrie zu erleichtern.

Änderungsantrag 15 ARTIKEL 1 NUMMER 7 Artikel 13 Absatz 4 (Richtlinie 2001/82/EG)

4. Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere **zur Lebensmittelerzeugung genutzte** Tierart(en) bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am [DATUM] noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine weitere **zur Lebensmittelerzeugung genutzte** Tierart, die innerhalb von **drei** Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums um ein, zwei oder drei Jahre zusätzlichen Datenschutzes gilt auch für jede Erstgenehmigung für zwei bzw. drei oder vier zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten.

Dieser Zeitraum darf jedoch **bei einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für vier oder mehr zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten** insgesamt dreizehn Jahre nicht überschreiten.

4. Bei Tierarzneimitteln, die für eine oder mehrere Tierart(en) bestimmt sind und die einen neuen Wirkstoff enthalten, der am [DATUM] noch nicht in der Gemeinschaft zugelassen war, verlängert sich der in Absatz 1 Unterabsatz 1 vorgesehene Zehnjahreszeitraum bei jeder Erweiterung der Zulassung auf eine Tierart **oder eine sonstige signifikante neue therapeutische Indikation**, die innerhalb von **acht** Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen genehmigt wird, um ein Jahr.

Signifikante neue therapeutische Indikationen sind jene Indikationen, bei denen sich während der wissenschaftlichen Evaluierung vor ihrer Genehmigung herausgestellt hat, dass sie einen signifikanten klinischen Nutzen gegenüber bestehenden Therapien haben.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums um ein, zwei oder drei Jahre zusätzlichen Datenschutzes gilt auch für jede Erstgenehmigung für zwei bzw. drei oder vier zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten.

Dieser Zeitraum darf jedoch insgesamt dreizehn Jahre nicht überschreiten.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre gilt nur unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch der Antragsteller für die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten war.

Die Verlängerung des Zehnjahreszeitraums auf elf, zwölf oder dreizehn Jahre **im Hinblick auf eine zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierart** gilt nur unter der Voraussetzung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auch der Antragsteller für die Festsetzung der Rückstandshöchstmengen für die von der Genehmigung betroffenen Tierarten war.

Begründung

Neue Daten sind auch erforderlich für die Ausdehnung der Verwendung von Produkten auf Begleittiere oder auf neue Krankheiten bei denselben zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren. Diese Daten müssen ebenfalls geschützt sein. Die Sammlung dieser Daten und ihre Registrierung können mehr als drei Jahre in Anspruch nehmen.

Änderungsantrag 16 ARTIKEL 1 NUMMER 8 Artikel 13 c (Richtlinie 2001/82/EG)

Nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen kann der Inhaber dieser Genehmigung darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Der Inhaber dieser Genehmigung kann darin einwilligen, dass zur Prüfung eines nachfolgenden ***oder parallelen*** Antrags für ein Tierarzneimittel mit derselben qualitativen und quantitativen Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform auf die Unterlagen über die pharmazeutischen Versuche, die Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche sowie die vorklinischen und klinischen Versuche zurückgegriffen wird, die in dem Dossier des Tierarzneimittels enthalten sind.

Begründung

Die Unternehmen müssen bei der Entwicklung von Tierarzneimitteln oder ihrer Vermarktung in allen Mitgliedstaaten zunehmend kooperieren. Wenn ein Partner durch verzögerte Erteilung der Genehmigung benachteiligt wird, so wird diese Zusammenarbeit nicht

gefördert. Es ist wichtig, dass die Partner ihre Produkte gemeinsam auf den Markt bringen können.

Änderungsantrag 17
ARTIKEL 1 NUMMER 9
Artikel 14 Absatz 1 (Richtlinie 2001/82/EG)

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;

1. Name des Tierarzneimittels, gefolgt von der Stärke und – **gegebenenfalls** – der Darreichungsform;

Begründung

Wenn der Name des Mittels zu lang wird, ist es unmöglich, ihn auf den Etiketten kleinerer Packungen unterzubringen. Die „Darreichungsform“ ist nicht immer im Namen notwendig.

Änderungsantrag 18
ARTIKEL 1 NUMMER 17
Artikel 27 Absatz 3 (Richtlinie 2001/82/EG)

3. Um eine kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu ermöglichen, muss der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen der zuständigen Behörde unverzüglich alle neuen Erkenntnisse übermitteln, die zu einer inhaltlichen Änderung des Dossiers oder der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels führen könnte. Insbesondere unterrichtet er die zuständige Behörde unverzüglich über alle Verbote oder Beschränkungen, die von den zuständigen Behörden der Staaten verhängt werden, in denen sich das Tierarzneimittel im Handel befindet, oder von jeder Ablehnung eines in einem Drittland gestellten Genehmigungsantrags. **entfällt**

Begründung

Drittländer können andere Kriterien für die Zulassung oder Ablehnung von Erzeugnissen anwenden, die in keinem Zusammenhang zu den Genehmigungsverfahren in der EU stehen, sofern nicht durch ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung „Gleichwertigkeit“ mit der EU nachgewiesen wird.

Änderungsantrag 19
ARTIKEL 1 NUMMER 18
Artikel 28 Absätze 2 und 3 (Richtlinie 2001/82/EG)

2. Wird das Arzneimittel *nicht innerhalb von zwei Jahren nach seiner* Genehmigung in dem Mitgliedstaat, der *diese* erteilt hat, tatsächlich in den Verkehr gebracht, **wird die Genehmigung ungültig.**

3. Befindet sich ein zugelassenes Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, zwei aufeinander folgende Jahre nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, obwohl es dort zuvor bereits in Verkehr gebracht worden war, so wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss in jedem der gemäß Artikel 75 Absatz 5 vorzulegenden regelmäßigen aktualisierten Sicherheitsberichte erklären, ob das Arzneimittel in dem Mitgliedstaat, der die Genehmigung erteilt hat, während des Berichtszeitraums tatsächlich in den Verkehr gebracht wurde.

entfällt

Begründung

Mit der Vorschrift, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Information in die Berichte gemäß Artikel 75 Absatz 5 einbeziehen muss, wird derselbe Zweck erreicht, ohne dass Erzeugnisse aus dem Markt genommen werden müssen, wenn sie innerhalb von zwei Jahren nicht verlangt werden oder nicht vermarktet oder hergestellt werden können.

Änderungsantrag 20
ARTIKEL 1 NUMMER 21

Artikel 34 Absatz 2 (Richtlinie 2001/82/EG)

2. Zur Förderung der Harmonisierung von seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimitteln und zur Verbesserung der Wirkung von Artikel 11, übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am [DATUM] der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die harmonisierte Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels ausgearbeitet werden sollen.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Nach Konsultation der interessierten Personen wird das Verzeichnis von der Kommission zusammen mit der Agentur beschlossen.

2. Zur Förderung der Harmonisierung von seit mindestens 10 Jahren in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimitteln und zur Verbesserung der Wirkung von Artikel 11, übermitteln die Mitgliedstaaten spätestens am [DATUM] der Koordinierungsgruppe ein Verzeichnis der Arzneimittel, für die **die Inhaber der betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen vereinbart haben, dass** harmonisierte Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels ausgearbeitet werden sollen.

Die Koordinierungsgruppe stellt unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge ein Verzeichnis von Arzneimitteln auf und leitet dieses an die Kommission weiter.

Mit den in diesem Verzeichnis enthaltenen Arzneimitteln wird nach einem Zeitplan, der zusammen mit der Agentur **und den Beteiligten** aufgestellt wurde, gemäß Absatz 1 verfahren.

Nach Konsultation der interessierten Personen wird das Verzeichnis **und der Zeitplan** von der Kommission zusammen mit der Agentur beschlossen.

Begründung

Eine Harmonisierung sollte zwar angestrebt werden, aber nicht auf Kosten von Angaben auf dem Etikett, insbesondere angesichts des gegenwärtigen Mangels an verfügbaren Arzneimitteln. Eine Harmonisierung wird viel Aufwand erfordern; eine praktikabler Zeitplan ist notwendig.

Änderungsantrag 21
ARTIKEL 1 NUMMER 44
Artikel 67 Buchstabe a Ziffer ii a (Richtlinie 2001/82/EG)

**a) Tierarzneimittel, die für zur entfällt
Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere
bestimmt sind;**

Begründung

Die in den Mitgliedstaaten bestehenden Verteilungssysteme und Programme zur Überwachung der Rückstände in Lebensmitteln haben sich allesamt als sicher und wirksam erwiesen. Angesichts der unterschiedlichen Auslegungen des Begriffs „Arzneimittel“ und der unterschiedlichen berufsständischen Verschreibungsregelungen in den einzelnen Mitgliedstaaten wird mit diesem Vorschlag keine Harmonisierung in der Gemeinschaft geschaffen. Er wird sich über die einzelstaatliche Souveränität hinwegsetzen und dem Wohlbefinden der Tiere und den Interessen der Landwirte und Tausender ländlicher Unternehmen, die bestimmte Kategorien von Tierarzneimitteln in einigen Mitgliedstaaten liefern, äußerst abträglich sein.

Die geltenden Rechtsvorschriften gewährleisten den Schutz der Verbraucher und die Sicherheit der aus den behandelten Tieren gewonnenen Nahrungsmittel. Diese Klausel sollte wieder eingesetzt werden (der Kommissionsvorschlag sieht eine Streichung vor!).

Durch Verlängerung der bestehenden Frist von 5 auf 7 Jahre wird der Zugang zu Arzneimitteln weiter beschränkt, ohne dass dem entsprechende Vorteile gegenüberstehen. Der Vierjahreszeitraum entspricht dem Ende des derzeitigen strengen Überwachungszeitraums (Pharmakovigilanz) für neue Produkte (Artikel 75 Absatz 5). Die Vorbehaltsklausel sollte wieder eingefügt werden, da sie eine individuelle Beurteilung der Einzelfälle gestattet.

Änderungsantrag 22 ARTIKEL 1 NUMMER 44 Artikel 67 Buchstabe b (Richtlinie 2001/82/EG)

Zudem sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der seit weniger als **sieben Jahren** für eine Verwendung in Tierarzneimitteln genehmigt ist, verschreibungspflichtig.

Zudem sind neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der seit weniger als **vier Jahren** für eine Verwendung in Tierarzneimitteln genehmigt ist, verschreibungspflichtig, ***es sei denn, die zuständigen Behörden haben sich unter Berücksichtigung der vom Antragsteller vorgelegten Angaben und Einzelheiten oder der bei der Verwendung des Tierarzneimittels in der Praxis gemachten Erfahrungen vergewissert, dass keines der in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis d genannten Kriterien zutrifft.***

Begründung

Durch Verlängerung der bestehenden Frist von 5 auf 7 Jahre wird der Zugang zu Arzneimitteln weiter beschränkt, ohne dass dem entsprechende Vorteile gegenüberstehen. Der Vierjahreszeitraum entspricht dem Ende des derzeitigen strengen Überwachungszeitraums (Pharmakovigilanz) für neue Produkte (Artikel 75 Absatz 5). Die Vorbehaltsklausel („es sei denn“) sollte wieder eingefügt werden, da sie eine individuelle Beurteilung der Einzelfälle gestattet.

Änderungsantrag 23 ARTIKEL 1 NUMMER 44 Artikel 67 Buchstabe c (Richtlinie 2001/82/EG)

c) Tierarzneimittel, bei denen der Tierarzt besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten muss zur Vermeidung unnötiger Risiken für

- die Zieltierart,
- die Person, die dem Tier die Erzeugnisse verabreicht,
- **dem Verbraucher von Nahrungsmitteln, die von dem behandelten Tier stammen, sowie**
- die Umwelt;

c) Tierarzneimittel, bei denen der Tierarzt besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten muss zur Vermeidung unnötiger Risiken für

- die Zieltierart,
- die Person, die dem Tier die Erzeugnisse verabreicht,
- entfällt**
- die Umwelt;

Begründung

Siehe Änderungsantrag 21.

Änderungsantrag 24 ARTIKEL 1 NUMMER 44 Artikel 67 Buchstabe e (Richtlinie 2001/82/EG)

e) nach einer Formular magistralis zubereitete Arzneimittel für Tiere. Ferner ist für neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, dessen Verwendung in Tierarzneimitteln seit

e) nach einer Formular magistralis zubereitete Arzneimittel für Tiere. Ferner ist für neue Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, dessen Verwendung in Tierarzneimitteln seit

weniger als **sieben Jahren** zugelassen ist,
eine Verschreibung vorgeschrieben.

weniger als **vier Jahren** zugelassen ist,
eine Verschreibung vorgeschrieben, **es sei
denn, die zuständigen Behörden haben
sich unter Berücksichtigung der vom
Antragsteller vorgelegten Angaben und
Einzelheiten oder der bei der Verwendung
des Tierarzneimittels in der Praxis
gemachten Erfahrungen vergewissert,
dass keines der in Unterabsatz 1
Buchstaben a bis d genannten Kriterien
zutrifft.**

Begründung

Siehe Änderungsantrag 21.

Änderungsantrag 25
ARTIKEL 1 NUMMER 45
Artikel 69 (Richtlinie 2001/82/EG)

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die für die Erzeugung von Lebensmitteln verwendet werden, über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der **Schlachtung** Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere erbringen kann.

Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Eigentümer oder Halter von Tieren, die für die Erzeugung von Lebensmitteln verwendet werden, über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der **Medikation** Nachweise über den Erwerb, den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln an solche Tiere erbringen kann.

Begründung

Die Aufbewahrung von Aufzeichnungen bis fünf Jahre nach der medikamentösen Behandlung gewährleistet vorzüglich die Ermittlung der Heilungsgeschichte des Tieres, z.B. dann, wenn an dem Tier oder den aus ihm hergestellten Lebensmitteln Arzneimittelrückstände festgestellt werden. In der Praxis sollten nach Ablauf der arzneimittelspezifischen Wartezeit keine Rückstände mehr festzustellen sein.

21. Juni 2002

STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

1. zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

(KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

2. zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(KOM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

3. zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäische Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

(KOM(2001) 404 – C5-0591/2003 – 2001/0254(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Wilfried Kuckelkorn

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 22. Januar 2002 benannte der Haushaltsausschuss Wilfried Kuckelkorn als Verfasser der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seiner Sitzung vom 19. Juni 2002.

In dieser Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Terence Wynn, Vorsitzender; Anne Elisabet Jensen, stellvertretende Vorsitzende; Wilfried Kuckelkorn, Verfasser der Stellungnahme; Ioannis Averoff, Kathalijne Maria Buitenweg, Joan Colom i Naval, Den Dover, Göran Färm, Neena Gill, Catherine Guy-Quint, Jutta D. Haug, Juan Andrés Naranjo Escobar, Joaquim Piscarreta, Giovanni Pittella, Guido Podestà, Ralf Walter und Brigitte Wenzel-Perillo.

KURZE BEGRÜNDUNG

Ausgehend von den Finanzbögen, die den drei Vorschlägen beigelegt sind und die keine erheblichen Auswirkungen auf den Haushalt erkennen lassen, hat sich Ihr Verfasser der Stellungnahme in seinen Änderungsanträgen auf den Vorschlag zur Anpassung der Funktionsweise der Agentur konzentriert.

Was den Inhalt des Vorschlags allgemein betrifft, der sich auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier richtet, insbesondere durch eine verstärkte Marktaufsicht und den Ausbau der Pharmakovigilanzverfahren, erscheinen Ihrem Verfasser der Stellungnahme die künftig unter Haushaltslinie 3 der Finanziellen Vorausschau fallenden Kosten für neue der Agentur übertragenen Tätigkeiten als bedenklich.

Daher schlägt er vor, nach Inkrafttreten dieser neuen Verordnungen eine Bewertung zur Ermittlung des Bedarfs der Agentur zu beantragen und ggf. eine Anpassung des Zuschusses unter Berücksichtigung des Gebührenniveaus vorzunehmen.

In diesem Zusammenhang möchte er an die vom Haushaltsausschuss traditionell unterstützten Grundprinzipien erinnern, die sich auch in den Änderungsanträgen wiederfinden:

- neue Initiativen (einschließlich Erweiterung) sollten nicht durch Kürzungen bei bestehenden Maßnahmen finanziert werden;
- die Haushaltsbehörde entscheidet über die Höhe des Zuschusses im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens;
- die Agentur setzt die Ziele der Gemeinschaftspolitik (die im Zusammenhang mit der Verwirklichung des Binnenmarktes stehen) um und erhält dafür öffentliche Finanzmittel; daher müssen die Grundsätze der Haushaltstransparenz gewährleistet sein;
- der Verwaltungsrat der Agentur nimmt eine Anpassung des Entwurfs des Arbeitsprogramms sowie des Entwurfs des Haushaltsplans mit dem von der Haushaltsbehörde beschlossenen Zuschuss vor; dies beinhaltet auch die Festlegung von Prioritäten, die innerhalb des Finanzrahmens der Agentur finanziert werden sollen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Haushaltsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))**

Vorschlag der Kommission¹

Änderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1
Erwägung 19a (neu)

Der Haushalt der Agentur setzt sich aus Gebühren, die von Unternehmen der Privatwirtschaft entrichtet werden, und Beiträgen aus Mitteln des Gemeinschaftshaushalts zur Umsetzung der Gemeinschaftspolitiken zusammen.

Begründung

Die EMEA gehört zur zweiten Generation der Einrichtungen, die zum Teil von der Wirtschaft und zum Teil aus öffentlichen Mitteln finanziert werden. Die gemeinschaftlichen Bestimmungen und Beschlüsse (Haushaltsordnung, Beamtenstatut, Beiträge für Pensionen sowie das jährliche Haushaltsverfahren) gelten hierbei voll für die Agentur und sollten in der grundlegenden Verordnung Erwähnung finden

Änderungsantrag 2
Erwägung 19b (neu)

Artikel 25 der Interinstitutionellen Vereinbarung sieht vor, dass die Anpassung der Finanziellen Vorausschau

¹ ABl. C 75E vom 26.3.2002, S.189.

erfolgt, um dem durch die Erweiterung entstehenden neuen Bedarf gerecht zu werden.

Begründung

Die Finanzierung der durch die Erweiterung entstehenden Ausgaben erfolgt durch entsprechende Bestimmungen, um eine Gefährdung der gegenwärtigen Maßnahmen zu vermeiden.

Änderungsantrag 3 Artikel 60 Absatz 1

Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus **dem Beitrag** der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.

Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus **Beiträgen** der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Verwaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.
Die Haushaltsbehörde wird die Höhe der Beiträge, sofern dies erforderlich ist, auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und der Höhe der Gebühren erneut prüfen.

Begründung

Es ist erforderlich, hier den Plural „Beiträge“ zu verwenden, da die EMEA Empfängerin von zwei verschiedenen Beitragsformen ist. Sie bezieht zum einen einen Zuschuss zum Haushaltsausgleich und zum anderen Mittel aus dem Programm für seltene Krankheiten. Es ist jedoch klar, dass die Höhe der Gemeinschaftsbeiträge jährlich im Rahmen des Haushaltsverfahrens neu festgelegt wird.

Änderungsantrag 4
Artikel 60 Absatz 3

Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen **Haushaltsplanvorentwurf** mit den Betriebskosten sowie das Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf **zusammen mit** einem Organisationsplan dem Verwaltungsrat vor.

Spätestens bis zum 15. Februar jeden Jahres erstellt der Direktor einen **Vorentwurf des Haushaltsvoranschlags** mit den Betriebskosten sowie das **vorläufige** Arbeitsprogramm für das folgende Haushaltsjahr und legt diesen Vorentwurf, **der auch einen** Organisationsplan **enthält**, dem Verwaltungsrat vor.

Begründung

Die geänderte Haushaltsordnung sieht eine Genehmigung des Organisationsplans der Agentur durch die Haushaltsbehörde vor. Die Agenturen sind außerdem gehalten, die Bestimmungen des Verfahrens zur Feststellung des Haushaltsplans gemäß der Gemeinsamen Erklärung („Verhaltenskodex“) vom November 1995 einzuhalten, da sie Gemeinschaftsmittel beziehen.

Änderungsantrag 5
Artikel 60 Absatz 6

Der Verwaltungsrat nimmt den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur.

Der Verwaltungsrat nimmt **das endgültige Arbeitsprogramm und** den endgültigen Haushaltsplan der Agentur vor Beginn des Haushaltsjahres an, wenn nötig unter Anpassung an den Beitrag der Gemeinschaft und die anderen Mittel der Agentur. **Jede Änderung des Organisationsplans und des Haushaltsplans ist der Haushaltsbehörde in Form eines Berichtigungshaushaltsplans mitzuteilen.**

Begründung

Die Agenturen sind aus Gründen der Haushaltstransparenz gehalten, die Bestimmungen des

Verfahrens zur Feststellung des Haushaltsplans gemäß der Gemeinsamen Erklärung („Verhaltenskodex“) vom November 1995 einzuhalten.

Änderungsantrag 6
Artikel 61

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 60 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des EG-Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 60 Absatz 1 werden vom Rat nach Maßgabe des EG-Vertrags, auf Vorschlag der Kommission festgelegt, nachdem diese die Organisationen angehört hat, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten. ***Eine jährliche Anpassung dieser Gebührenhöhe durch den Verwaltungsrat erfolgt in Übereinstimmung mit der durch Eurostat ermittelten Inflationsrate in der Europäischen Union.***

Begründung

Zur Aufrechterhaltung der Ausgewogenheit der Finanzmittelsituation zwischen privaten und öffentlichen Ressourcen sollten die von der Wirtschaft entrichteten Gebühren der Inflationsentwicklung angepasst werden.

Änderungsantrag 7
Artikel 69

Der Verwaltungsrat erlässt administrative Maßnahmen, um Pharmaunternehmen bei Einreichen ihrer Anträge im Falle begrenzter Märkte oder **im Falle von Arzneimitteln** gegen regional verbreitete Krankheiten **im Bereich der Tierarzneimittel zu unterstützen. Diese administrativen Maßnahmen umfassen insbesondere die Übernahme bestimmter Übersetzungen durch die Agentur.**

Die Kosten für administrative Maßnahmen im Hinblick auf Tierarzneimittel im Falle begrenzter Märkte oder im **Hinblick auf Tierarzneimittel** gegen regional verbreitete Krankheiten werden von den Pharmaunternehmen getragen. Der Verwaltungsrat der Agentur legt bei Einreichen der Anträge **durch die Pharmaunternehmen den Anteil der Agentur an der Kofinanzierung,**

insbesondere für Übersetzungen, fest.

Begründung

Sofern eine Dienstleistung von der Wirtschaft angefordert wird, sollte sie diese auch bezahlen. Der Verwaltungsrat sollte jedoch im Einzelfall über den Anteil der Kofinanzierung durch die Agentur entscheiden.

20. Juni 2002

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR INDUSTRIE, AUSSENHANDEL, FORSCHUNG UND ENERGIE

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Umberto Scapagnini

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 23. Januar 2002 benannte der Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie Umberto Scapagnini als Verfasser der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 25. März, 28. Mai, 4. Juni und 19. Juni 2002.

In der letztgenannten Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge mit 36 Stimmen bei 4 Gegenstimmen und 1 Enthaltung an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Jaime Valdivielso de Cué, amtierender Vorsitzender; Umberto Scapagnini, Verfasser der Stellungnahme; Konstantinos Alyssandrakis, Danielle Auroi (in Vertretung von Yves Piétrasanta), María del Pilar Ayuso González (in Vertretung von Sir Robert Atkins), Luis Berenguer Fuster, Yves Butel, Felipe Camisón Asensio (in Vertretung von Guido Bodrato), Massimo Carraro, Giles Bryan Chichester, Nicholas Clegg, Dorette Corbey (in Vertretung von Norbert Glante), Concepció Ferrer, Colette Flesch, Christos Folias (in Vertretung von Dominique Vlasto), Cristina García-Orcoyen Tormo (in Vertretung von Peter Michael Mombaur), Michel Hansenne, Hans Karlsson, Bashir Khanbhai, Werner Langen, Rolf Linkohr, Eryl Margaret McNally, Erika Mann, Giuseppe Nisticò (in Vertretung von Paul Rübig), Reino Paasilinna, Paolo Pastorelli, Elly Plooij-van Gorsel, Samuli Pohjamo (in Vertretung von Willy C.E.H. De Clercq), John Purvis, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Alexander Radwan (in Vertretung von Angelika Niebler), Bernhard Rapkay (in Vertretung von Gérard Caudron), Imelda Mary Read, Mechtild Rothe, Konrad K. Schwaiger, Esko Olavi Seppänen, Gary Titley, Claude Turmes, W.G. van Velzen, Alejo Vidal-Quadras Roca, Myrsini Zorba und Olga Zrihen Zaari.

KURZE BEGRÜNDUNG

Diese neue Verordnung stellt keine grundlegende Änderung der vor sieben Jahren in Kraft getretenen Verordnung dar. Vorgesehen ist eine pragmatische Überprüfung, wobei den Erfahrungen mit der Durchführung der derzeitigen Rahmenregelung Rechnung getragen wird.

Der federführende Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik wird zweifellos auf die unmittelbar mit der Sicherheit und dem Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit zusammenhängenden Aspekte sowie auf die allgemeinen Ziele der Gesundheitssysteme eingehen.

Der für Industrie und Außenhandel zuständige Ausschuss möchte sich auf eine begrenzte Zahl von Punkten konzentrieren, um die pharmazeutische Industrie in ihren Bemühungen zu unterstützen, in einer Welt der zunehmenden Globalisierung wettbewerbsfähig zu bleiben.

Um die Forderung der Patienten nach innovativen Arzneimitteln effizienter zu erfüllen, benötigt die pharmazeutische Industrie in Europa das richtige wirtschaftliche Umfeld und muss zugleich das Unternehmertum wahren, um besser in der Lage zu sein, fortlaufend innovative Heilmittel zum Wohle der Patienten zu entwickeln, und muss versuchen, die technologische Kluft zur pharmazeutischen Industrie in den USA und in Japan zu verringern. Die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der EU muss gewahrt werden.

In dem Bericht müssen außerdem folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Die KMU in diesem Sektor müssen davor bewahrt werden, dass sie durch die Verwertung der Forschung völlig überlastet werden; ihr Zugang zu Forschungsergebnissen muss geschützt werden; es muss dafür gesorgt werden, dass sie durch die Frist für das Inverkehrbringen der Arzneimittel keinem untragbaren Druck ausgesetzt werden.
- Im Interesse der Patienten und eines Teil der nationalen Gesundheitssysteme muss ein angemessener Zeitraum gewährleistet werden, in dem die doppelte Registrierung noch überwacht wird.
- Im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten kann – unter Abwägung der Kontroll- und der Wirtschaftlichkeitsaspekte – nur eine begrenzte Anzahl von Generika mit einem Freinamen zugelassen werden, wobei jedoch der Name des Originalpräparats angegeben werden muss, um die Qualität der Produktion zu gewährleisten.

Der Verfasser der Stellungnahme hat sich daher auf einige verfahrenstechnische Vorschläge beschränkt, die unmittelbar zur Folge haben könnten, die Kosten und die Komplexität der Verfahren für die beteiligten Unternehmen zu verringern, indem überflüssige Tests sowohl für innovative Unternehmen als auch für Hersteller von Generika vermieden werden, und womit ihre Flexibilität und ihre Fähigkeit zu raschem Handeln auf dem Markt erheblich verbessert würden.

Neben den in dieser Stellungnahme enthaltenen Änderungsanträgen plant der Verfasser der Stellungnahme, zusammen mit seinem dafür zuständigen Kollegen Änderungsanträge zu den Richtlinien einzureichen, die auf das gleiche Ziel gerichtet sind und auf der gleichen Linie liegen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission¹

Änderungen des Parlaments

Änderungsantrag 1 Artikel 2 Absatz 2

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft verantwortlich.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von dieser Verordnung unterliegenden Arzneimitteln muss in der Gemeinschaft niedergelassen sein. Er ist für das Inverkehrbringen in der gesamten Gemeinschaft verantwortlich. ***Der Inhaber der Genehmigung ist dafür verantwortlich, dass das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel durch ihn selbst oder einen Dritten gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung erfolgt.***

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag wird der Vielfalt der Absatzwege und der Handelsregelungen für den Absatz von Arzneimitteln Rechnung getragen und Rechtsunsicherheit sowohl für die Verbraucher als auch für die Geschäftspartner vermieden, indem gewährleistet wird, dass diese Absatzregelungen die Verantwortung für die Zertifizierungsverfahren nicht berühren.

Änderungsantrag 2 Artikel 3 Absatz 3 einleitender Satz

3. ***Ein*** Generikum eines von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels kann von den zuständigen Behörden ***der Mitgliedstaaten*** gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie

3. ***Das gleiche Arzneimittel oder ein*** Generikum eines von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels kann von den zuständigen Behörden ***eines Mitgliedstaats*** gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der

¹ ABl. C 75E vom 26.3.2002, S. 189.

2001/82/EG unter folgenden Bedingungen genehmigt werden:

Richtlinie 2001/82/EG unter folgenden Bedingungen genehmigt werden:

Begründung

Der Kommissionsvorschlag sieht vor, dass Anträge auf Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Generika (d.h. im Rahmen des zentralisierten Verfahrens) entweder (wie bisher) nach dem zentralisierten Verfahren oder nach einem der anderen Verfahren unter Beteiligung der nationalen Behörden der Mitgliedstaaten eingereicht werden können. Dieser Änderungsantrag sieht vor, dass Unternehmen, die die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben (oder ihre Bevollmächtigten), auch verkürzte Anträge (vereinfachte Anträge unter Bezugnahme auf die Unterlagen zum Originalpräparat) einreichen können, um eine doppelte Genehmigung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zu erhalten. Dies entspricht Artikel 10 c der vorgeschlagenen Änderungen der Richtlinie.

Änderungsantrag 3 Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe b)

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels und

b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen Punkten dem des von der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittels – **außer wenn Teile der Zusammenfassung der Produktmerkmale zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fallen** – und

Begründung

Durch einen Verweis auf die Teile der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die unter ein Patent fallen, würde sichergestellt werden, dass Generika keine Anwendungen und Rezepturen einschließen müssen, die unter ein Patent fallen – womit Hersteller von Generika Rechtsstreitigkeiten ausgesetzt würden oder wodurch verhindert würde, dass auf Generika das zentralisierte Verfahren angewandt wird.

Änderungsantrag 4
Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c)

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt.

c) das Generikum wird in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag gestellt wurde, unter demselben Namen genehmigt. **Im Sinne dieser Verordnung und der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG gelten alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich.**

Begründung

Die wissenschaftlichen Bezeichnungen (INN) von Präparaten können von Land zu Land unterschiedlich sein (d.h. sofern sie nicht in lateinischer Sprache angegeben werden). Die internationalen Freinamen (INN) werden häufig als die einzigen Namen oder Namensteile des Generikums verwendet. Daher ist es entscheidend, dass alle sprachlichen Fassungen der internationalen Freinamen (INN) als gleich gelten, da sonst das zentralisierte Verfahren für Generika nicht praktikabel wäre.

Änderungsantrag 5
Artikel 9 Absatz 3

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **30 Tagen** nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

3. Die Agentur übermittelt das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von **fünf Kalendertagen** nach seiner Verabschiedung der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zusammen mit einem Bericht, der die Beurteilung des Arzneimittels durch den Ausschuss enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag sollen die (im Rahmen des Audit heftig kritisierten) Fristen im Entscheidungsverfahren verkürzt werden.

Änderungsantrag 6
Artikel 10 Absatz 1 erster Unterabsatz

1. Innerhalb von **30** Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

1. Innerhalb von **10** Tagen nach Erhalt des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Gutachtens erstellt die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung über den Antrag.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag sollen die Fristen im Entscheidungsverfahren verkürzt und der Entscheidungsentwurf inhaltlich klarer gefasst werden.

Änderungsantrag 7
Artikel 10 Absatz 1 zweiter Unterabsatz

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so **beinhaltet** er die in Artikel 9 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen **oder** nimmt **darauf** Bezug.

Sieht der Entscheidungsentwurf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so nimmt er auf die in Artikel 9 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a), b) und c) genannten Unterlagen Bezug.

Begründung

Mit diesem Änderungsantrag sollen die Fristen im Entscheidungsverfahren verkürzt und der Entscheidungsentwurf inhaltlich klarer gefasst werden.

Änderungsantrag 8
Artikel 10 Absatz 2

2. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

2. Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 3 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 77 Absatz 4 genannten Verfahren, wenn der Entscheidungsentwurf nicht mit dem Gutachten der Agentur übereinstimmt.

Die endgültige Entscheidung der Kommission wird innerhalb von drei Tagen nach Abschluss der in Artikel 77 Absätze 3 und 4 genannten Verfahren erlassen.

Begründung

Damit soll eine rasche Durchführung gewährleistet werden.

Änderungsantrag 9
Artikel 13 Absatz 1

1. **Unbeschadet der Absätze 2 und 3** gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung.

1. **Die** Genehmigung gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Begründung

Der Kommissionsvorschlag wird den Realitäten der Preisfestsetzung und der Verhandlungen über die Erstattung nicht gerecht. Wenn der Vorschlag eine Form des Verbraucherschutzes nach der Abschaffung der fünfjährigen Verlängerung der Genehmigung gewährleisten soll, so sollte die Kommission überprüfen, ob die vorliegenden Vorschläge für die Pharmakovigilanz und die Anforderungen bezüglich der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit (PSUR) einen ausreichenden Schutz bieten.

Änderungsantrag 10
Artikel 13 Absatz 2

2. **Wird ein genehmigtes Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.**

Entfällt

Begründung

Der Kommissionsvorschlag wird den Realitäten der Preisfestsetzung und der Verhandlungen über die Erstattung nicht gerecht. Wenn der Vorschlag eine Form des Verbraucherschutzes nach der Abschaffung der fünfjährigen Verlängerung der Genehmigung gewährleisten soll, so sollte die Kommission überprüfen, ob die vorliegenden Vorschläge für die Pharmakovigilanz und die Anforderungen bezüglich der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit (PSUR) einen ausreichenden Schutz bieten.

Änderungsantrag 11
Artikel 13 Absatz 3

3. Befindet sich ein genehmigtes Arzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht worden war, in der Gemeinschaft zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig. **Entfällt**

Begründung

Der Kommissionsvorschlag wird den Realitäten der Preisfestsetzung und der Verhandlungen über die Erstattung nicht gerecht. Wenn der Vorschlag eine Form des Verbraucherschutzes nach der Abschaffung der fünfjährigen Verlängerung der Genehmigung gewährleisten soll, so sollte die Kommission überprüfen, ob die vorliegenden Vorschläge für die Pharmakovigilanz und die Anforderungen bezüglich der regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit (PSUR) einen ausreichenden Schutz bieten.

Änderungsantrag 12
Artikel 35 Absatz 1

1. Unbeschadet der Absätze 2 und 3 gilt die Genehmigung ohne zeitliche Begrenzung. **1. Die Genehmigung gilt ohne zeitliche Begrenzung.**

Begründung

Es ist unwahrscheinlich, dass ein pharmazeutisches Unternehmen die beträchtlichen Investitionen tätigt, die erforderlich sind, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, wenn es nicht beabsichtigt, das Erzeugnis auf den Markt zu bringen. Es gibt jedoch legitime Gründe dafür, dass ein Erzeugnis eine bestimmte Zeit lang möglicherweise nicht auf dem Markt ist. Dies gilt beispielsweise für ein Arzneimittel zur Behandlung einer sporadisch auftretenden Krankheit, das möglicherweise nur gelegentlich verlangt wird.

Änderungsantrag 13
Artikel 35 Absatz 2

2. Wird ein genehmigtes Tierarzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der Genehmigung in der Gemeinschaft **Entfällt**

nicht tatsächlich in Verkehr gebracht, wird diese Genehmigung ungültig.

Begründung

Es ist unwahrscheinlich, dass ein pharmazeutisches Unternehmen die beträchtlichen Investitionen tätigt, die erforderlich sind, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, wenn es nicht beabsichtigt, das Erzeugnis auf den Markt zu bringen. Es gibt jedoch legitime Gründe dafür, dass ein Erzeugnis eine bestimmte Zeit lang möglicherweise nicht auf dem Markt ist. Dies gilt beispielsweise für ein Arzneimittel zur Behandlung einer sporadisch auftretenden Krankheit, das möglicherweise nur gelegentlich verlangt wird.

Änderungsantrag 14
Artikel 35 Absatz 3

3. Befindet sich ein genehmigtes Tierarzneimittel, das zuvor in Verkehr gebracht worden war, in der Gemeinschaft zwei aufeinander folgende Jahre lang nicht mehr tatsächlich auf dem Markt, wird die für dieses Arzneimittel erteilte Genehmigung ungültig.

Entfällt

Begründung

Es ist unwahrscheinlich, dass ein pharmazeutisches Unternehmen die beträchtlichen Investitionen tätigt, die erforderlich sind, um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, wenn es nicht beabsichtigt, das Erzeugnis auf den Markt zu bringen. Es gibt jedoch legitime Gründe dafür, dass ein Erzeugnis eine bestimmte Zeit lang möglicherweise nicht auf dem Markt ist. Dies gilt beispielsweise für ein Arzneimittel zur Behandlung einer sporadisch auftretenden Krankheit, das möglicherweise nur gelegentlich verlangt wird.

Änderungsantrag 15
Artikel 72 Absatz 1

1. Dasselbe Arzneimittel kann nur ein einziges Mal für denselben Genehmigungsinhaber genehmigt werden.

Entfällt.

Die Kommission kann jedoch demselben Antragsteller gestatten, der Agentur mehr als einen Antrag für ein Arzneimittel vorzulegen, wenn dies durch objektive Gründe im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit oder der Bereitstellung des Arzneimittels für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten gerechtfertigt ist.

Begründung

Die Tatsache, dass ein und dasselbe Arzneimittel bei verschiedenen Indikationen angewandt werden kann, sollte nicht verhindern, dass es nur für einen Teil seiner möglichen Anwendungszwecke in den Verkehr gebracht wird. Eine Möglichkeit, die Verfügbarkeit eines Arzneimittels für den Verbraucher zu beschleunigen, besteht darin, das Zertifizierungsverfahren aufzuteilen, indem getrennte Anträge ermöglicht werden, während ein einziger Antrag zu Verzögerungen führen würde, da alle möglichen Anwendungen, auch geringfügige, erfasst werden müssten. So lange der Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht verringert wird, sollte es dem Antragsteller überlassen bleiben, ob er einen oder mehrere Anträge stellen will.

Änderungsantrag 16
Anhang I Nummer 3

3. Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Humanarzneimittels war.

Entfällt.

Begründung

Eine zwingend vorgeschriebene Anwendung des zentralisierten Verfahrens für alle neuen Wirkstoffe wäre in vielen Fällen zu rigide, insbesondere bei Arzneimitteln, die von KMU entwickelt wurden, welche nicht planen können, diese Arzneimittel gleichzeitig in der gesamten EU in den Verkehr zu bringen.

4. Tierarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht Bestandteil eines in der Gemeinschaft zugelassenen Tierarzneimittels war. **Entfällt**

Begründung

Wenn die Möglichkeit eingeräumt wird, die Arzneimittel in den geographischen Märkten registrieren zu lassen, wo die Krankheit und/oder Tierart vorkommt, so wird damit sichergestellt, dass die Arzneimittel in diesen Märkten registriert werden. Wenn die unnötig kostspielige Registrierung nach dem zentralisierten Verfahren zwingend vorgeschrieben wird, so kann dies dazu führen, dass das Erzeugnis überhaupt nicht registriert wird.

21. Juni 2002

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR HAUSHALTSKONTROLLE

für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

– zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

– zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(KOM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

– zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäische Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel
(KOM(2001) 404 – C5-0591/2003 – 2001/0254(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Jan Mulder

VERFAHREN

In seiner Sitzung vom 21. Februar 2002 benannte der Ausschuss für Haushaltskontrolle Jan Mulder als Verfasser der Stellungnahme.

Der Ausschuss prüfte den Entwurf einer Stellungnahme in seinen Sitzungen vom 15. April, 23. Mai und 19. Juni 2002.

In der letztgenannten Sitzung nahm er die nachstehenden Änderungsanträge einstimmig an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Diemut R. Theato, Vorsitzende; Herbert Bösch, stellvertretender Vorsitzender; María Antonia Avilés Perea, Jean-Louis Bourlanges, Mogens N.J. Camre, Helmut Kuhne, John Joseph McCartin (in Vertretung von Brigitte Langenhagen), Jan Mulder (in Vertretung von Antonio Di Pietro), Ole Sorensen und Bart Staes.

KURZE BEGRÜNDUNG

Das Europäische Parlament ist die Entlastungsbehörde für lediglich vier der derzeit bestehenden Institutionen und Einrichtungen¹.

Der Ausschuss für Haushaltskontrolle war der Auffassung, dass diese Situation schrittweise geändert werden sollte, soweit und sobald die Gründungsverordnungen der Agenturen zur Verlängerung anstehen.

Eine solche Gelegenheit bietet sich jetzt mit dem Vorschlag der Kommission, die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 außer Kraft zu setzen und durch einen neuen Rechtsakt nach dem Vorbild der geltenden Verordnung, jedoch unter Berücksichtigung der Anpassungen an die konsolidierten Richtlinien zu ersetzen. Die beiden Richtlinienvorschläge im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen neuen Verordnung werden geändert, um auf die Herausforderungen der Erweiterung und das Aufkommen neuer Therapien zu reagieren. Sie haben jedoch keinerlei Auswirkungen haushaltskontrolltechnischer Art. Die nachfolgenden Änderungsanträge betreffen deshalb lediglich die Neufassung der Verordnung zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Haushaltskontrolle ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Vorschlag der Kommission²

Änderungsanträge des Parlaments

Änderungsantrag 1 Artikel 56 Absatz 2

2. Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden

2. Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständige dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Alle indirekten Interessen, die mit dieser Industrie in Zusammenhang stehen könnten, sind in einem von der Agentur zu führenden

¹ Europäisches Zentrum für die Förderung der Berufsbildung, Thessaloniki
Europäische Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen, Dublin
Europäische Agentur für den Wiederaufbau des Kosovo, Thessaloniki
Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

² ABl. C noch nicht veröffentlicht

Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit eingesehen werden kann.

Register anzugeben, das von der Öffentlichkeit **auf Wunsch bei den Dienststellen der Agentur** eingesehen werden kann.

Der Verhaltenskodex der Agentur sieht die Anwendung dieses Artikels, insbesondere in Bezug auf die Annahme von Geschenken, vor.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten.

Die Verwaltungsratsmitglieder, Beiratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen, die an den Sitzungen oder Arbeitsgruppen der Agentur teilnehmen, erklären auf jeder Sitzung bezogen auf die Tagesordnungspunkte die besonderen Interessen, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. ***Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.***

Begründung

Dieser Änderungsantrag zielt darauf ab, ein angemessenes Maß an Offenheit und Transparenz zu schaffen, was im pharmazeutischen Sektor besonders notwendig ist. Es muss außerdem ein zusätzlicher Passus über den Verhaltenskodex eingefügt werden.

Änderungsantrag 2 Artikel 58 Absatz 1

1. Der Verwaltungsrat ***besteht aus vier Vertretern der Mitgliedstaaten, vier Vertretern des Europäischen Parlaments, vier Vertretern der Kommission sowie vier Vertretern von Patienten und Industrie, die von der Kommission benannt werden.***

1. Der Verwaltungsrat ***setzt sich aus 14 Mitgliedern, die vom Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste ernannt werden, welche von der Kommission erstellt wird und die eine deutlich höhere Zahl von Bewerbern enthält, als Mitglieder zu ernennen sind, sowie einem Vertreter der Kommission zusammen. Vier der Mitglieder kommen aus dem Kreis der Organisationen, die die Patienten und die Industrie vertreten.***

Die von der Kommission erstellte Liste wird dem Europäischen Parlament gemeinsam mit der entsprechenden

Dokumentation übermittelt. So rasch wie möglich und innerhalb von drei Monaten nach der Mitteilung kann das Europäische Parlament seine Positionen zur Prüfung dem Rat vorlegen, der dann den Verwaltungsrat ernennt.

Die Ernennung der Mitglieder des Verwaltungsrats erfolgt so, dass die höchste fachliche Qualifikation, ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen und im Einklang damit die größtmögliche geografische Streuung in der Union gewährleistet sind.

Die Mitglieder des Verwaltungsrates können sich durch Stellvertreter vertreten lassen.

Begründung

Im Sinne der Gewährleistung der Kohärenz in der Verwaltungsorganisation der Agenturen stützt sich dieser Änderungsantrag auf das für den Verwaltungsrat der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit geltende Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Artikel 25). Dabei werden die einschlägigen Interessenten (Patienten, Industrie) entsprechend berücksichtigt. Der Vorschlag der Kommission zur Einbeziehung von Vertretern des Parlaments und des Rats in den Verwaltungsrat erscheint angesichts der Rolle dieser Institutionen im Rahmen der Haushaltskontrolle und -überwachung nicht angebracht.

Die Mitgliedschaft im Verwaltungsrat sollte als persönliche Benennung und nicht als Zuständigkeit, die an „Stellvertreter“ delegiert werden kann, betrachtet werden. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Bestimmung zu streichen, dass sich die Mitglieder des Verwaltungsrats durch Stellvertreter vertreten lassen können.

Änderungsantrag 3 Artikel 60 Absatz 10

10. *Der Verwaltungsrat* erteilt dem ***Verwaltungsdirektor*** auf Empfehlung des ***Europäischen Parlaments*** Entlastung ***zur*** Ausführung des Haushaltsplans.

10. *Das Europäische Parlament* erteilt dem ***Direktor*** auf Empfehlung des ***Rates*** Entlastung ***für die*** Ausführung des Haushaltsplans ***der Agentur***.

Begründung

Entsprechend dem Vorbild der jüngsten Beschlüsse über die Schaffung von Agenturen sollte in der Verordnung festgelegt werden, dass das Europäische Parlament die Entlastungsbehörde ist. Der Änderungsantrag stützt sich auf die Bestimmungen zur Entlastung der Europäischen Agentur für den Wiederaufbau des Kosovo gemäß der Gründungsverordnung (EG) Nr. 2667/2000 vom 5. Dezember 2000 sowie die entsprechenden Bestimmungen für die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28 Januar 2002). Ferner würde dieses Entlastungsverfahren wahrscheinlich auch für die Europäische Behörde für Flugverkehrssicherheit gelten, über die derzeit in zweiter Lesung vom Parlament beraten wird.

Änderungsantrag 4
Artikel 60 a (neu)

Betrugsbekämpfung

1. Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und anderen ungesetzlichen Tätigkeiten gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999¹ über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) uneingeschränkt.

2. Die Agentur tritt der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)² bei und veröffentlicht unverzüglich die für alle Beschäftigten der Agentur geltenden einschlägigen Vorschriften.

¹ ABl. L 136 vom 31. Mai 1999

² ABl. L 136 vom 31. Mai 1999

Begründung

Die EMEA hat bereits mit der Vereinbarung ihres Verwaltungsrats (vom 1. Juni 1999) einen Beschluss über die Bedingungen für interne Untersuchungen im Zusammenhang mit der Verhütung von Betrug, Korruption und ungesetzlichen Tätigkeiten zum Nachteil der Europäischen Gemeinschaften gefasst. In diesem Beschluss werden die Verfahren für die Zusammenarbeit mit OLAF ausdrücklich festgelegt.

Dessen ungeachtet wäre es im Sinne erhöhter Transparenz ratsam, wenn die Verpflichtung der Agentur zur Zusammenarbeit mit den Untersuchungen von OLAF ausdrücklich festgelegt wird. Es muss unzweideutig festgehalten werden, dass für die Agentur und alle ihre Beschäftigten die einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen über Betrugsbekämpfung gelten.

Der Änderungsantrag stützt sich auf vom Parlament angenommene Änderungsanträge zu den Verordnungen über die Agenturen für Luftverkehrssicherheit bzw. Sicherheit auf See.

Änderungsantrag 5

Artikel 70

Zur Gewährleistung eines **angemessenen** Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Zur Gewährleistung eines **hohen** Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln, die nicht vertraulich sind, zur Verfügung gestellt werden.

Die internen Verfahrensregeln der Agentur und ihrer Ausschüsse und Arbeitsgruppen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

Begründung

Insbesondere im Pharmasektor ist ein hohes Maß an Transparenz öffentlicher Dienstleistungen unabdingbar.

ANLAGE 1

AGENTUR	ENTLASTUNGSBEHÖRDE	ERTEILT DEM
Europäisches Zentrum für die Förderung der Berufsbildung ¹ Thessaloniki (früher Berlin) [1975] Europäische Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen ² Dublin [1975]	Europäische Parlaments (auf Empfehlung des Rates)	Verwaltungsrat
Europäische Agentur für den Wiederaufbau des Kosovo (OBNOVA) ³ Thessaloniki [1999] Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) ⁴ Vorläufiger Sitz: Brüssel [2002]	Europäisches Parlaments (auf Empfehlung des Rates)	Direktor
Europäische Umweltagentur ⁵ Kopenhagen [1990] Europäische Stiftung für Berufsbildung ⁶ Turin [1990] Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht ⁷ Lissabon [1993] Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁸ London [1993] Harmonisierungsamt für den Binnenmarkt ⁹ Alicante [1994] Gemeinschaftliches Sortenamt ¹⁰ Angers [1994] Übersetzungszentrum für die Einrichtungen der Europäischen Union ¹¹ Luxemburg [1994] Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ¹² Bilbao [1995]	Verwaltungsrat	Direktor

¹ Verordnung Nr. 337/75 des Rates vom 10.2.1975

² Verordnung Nr. 1365/75 des Rates vom 26.5.1975

³ Verordnung Nr. 2454/99 des Rates vom 15.11.1999

⁴ Verordnung Nr. 178/92 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28.1.2002

⁵ Verordnung Nr. 1210/90 des Rates vom 7.5.1990

⁶ Verordnung Nr. 1360/90 des Rates vom 7.5.1990

⁷ Verordnung Nr. 302/93 des Rates vom 8.2.1993

⁸ Verordnung Nr. 2309/93 des Rates vom 23.7.1993

⁹ Verordnung Nr. 40/94 des Rates vom 20.12.1993

¹⁰ Verordnung Nr. 2100/94 des Rates vom 27.7.1994

¹¹ Verordnung Nr. 2965/94 des Rates vom 28.11.1994

¹² Verordnung Nr. 2062/94 des Rates vom 18.7.1994

Europäische Stelle zur Beobachtung von Rassismus und Fremdenfeindlichkeit ¹ Wien [1997]		
--	--	--

¹ Verordnung Nr. 1035/97 des Rates vom 2.6.1997