

Empfehlungen

der Ausschüsse

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über das künftige System für den freien Arzneimittelverkehr in der Europäischen Gemeinschaft

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Vorschlag für eine Richtlinie (EWG) des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie (EWG) des Rates zur Änderung der Richtlinien 81/851/EWG und 81/852/EWG betreffend Tierarzneimittel

Vorschlag für eine Richtlinie (EWG) des Rates zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

KOM(90) 283 endg.; Ratsdok. 10089/90

Punkt der 627. Sitzung des Bundesrates am 22. März 1991

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Agrarausschuß (A),
der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (G) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu nehmen:

Ausgeliefert am 12. MRZ. 1991

EG
A
G

1. Der Bundesrat befürwortet die Absicht der EG-Kommission, für die Mitgliedstaaten das Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln weiterzuentwickeln.

EG
Wi

2. Er begrüßt die mit den Vorschlägen verfolgte Absicht der EG-Kommission, die Zulassung von Arzneimitteln und ihre Überwachung in der EG zu harmonisieren und zu einer EG-einheitlichen wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln zu gelangen.

Der Bundesrat erkennt darin eine Möglichkeit zur Beschleunigung der Arzneimittelzulassung und der Erleichterung des freien Warenverkehrs für Arzneimittel in der Gemeinschaft unter Wahrung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

EG
A
G

3. Daß die Kommission hierbei für den größten Teil der Arzneimittel von dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungsentscheidungen ausgeht, wird begrüßt, zumal der Bundesrat bezüglich des internationalen Arzneimittelverkehrs wiederholt die Bedeutung bilateraler und multilateraler Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Verwaltungsmaßnahmen auf der Grundlage eines gemeinsamen Regelwerkes unterstrichen hat. Dieses Prinzip, das etwa durch die Pharmazeutische Inspektions-Konvention beispielhaft verwirklicht ist, wird sowohl der gesundheitspolitischen wie auch wirtschaftspolitischen Bedeutung gerecht, die der deutsche Arzneimittelmarkt national und international einnimmt.

Der Bundesrat hält daher den Vorschlag der Kommission für richtig, die Kompetenzen der Ausschüsse für Arzneimittel bzw. für Tierarzneimittel auszubauen, wobei dieser Weg umfassend weiterverfolgt und nicht durch Befugnisse der Kommission selbst oder der Europäischen Agentur geschwächt

werden sollte. Die konsequente Stärkung der Ausschüsse durch Verbindlichkeit ihrer Stellungnahmen gewährleistet eine uneingeschränkte Umsetzung der dort gefaßten Beschlüsse durch die Kommission und die Mitgliedstaaten

Auch im Hinblick auf den Schutz des Verbrauchers vor Tierarzneimittel-Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft, die gegebenenfalls gesundheitlich nicht unbedenklich sind, ist die umfassende Vereinheitlichung der Zulassungsverfahren im Bereich der Tierarzneimittel angesichts der Vollendung des gemeinsamen Binnenmarktes notwendig. Der Bundesrat verweist insoweit auf seinen Beschluß vom 30. Juni 1989 - BR-Drucksache 148/89 (Beschluß) -. Hinsichtlich der Tierarzneimittel, die als Leistungssteigerungsmittel bei landwirtschaftlichen Nutztieren eingesetzt werden sollen, erinnert der Bundesrat jedoch an seine Auffassung und bekräftigt sie, daß Tierarzneimittel zum Zwecke der Leistungssteigerung überhaupt nicht zum Einsatz gelangen dürfen (Beschluß vom 16. Dezember 1988 - BR-Drucksache 428/88 (Beschluß) -).

EG
A
G

4. Im Rahmen der Vierten Änderung des Arzneimittelgesetzes hat sich der Bundesrat auch mit der nationalen Zulassung von Arzneimitteln befaßt, die bereits in einem anderen Mitgliedstaat der EG zugelassen sind. Die nunmehr gültige Regelung des Arzneimittelgesetzes stellt ein Verfahren dar, das dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung entspricht und nach Auffassung des Bundesrates daher von den anderen Mitgliedstaaten übernommen werden könnte, zumal es bereits ein Alternativkonzept zu einer EG-weiten Zentralisierung der Arzneimittelzulassung darstellt.

Dies ist ein wesentlicher Grund dafür, daß der Bundesrat die Bildung einer Europäischen Arzneimittelagentur nicht für zwingend hält. Im Hinblick auf die für den Bereich der Überwachung vorgesehenen Koordinierungsfunktionen vertritt

der Bundesrat die Auffassung, daß diese sich streng am Grundsatz der Subsidiarität ausrichten müssen. Eine ausreichende Überwachung der Arzneimittelherstellungsbetriebe und Arzneimittelimporte hinsichtlich der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel ist auch in ausschließlicher Kompetenz der Behörden der Mitgliedstaaten und in der Bundesrepublik Deutschland der Länder gewährleistet. Möglichkeiten zur Inspektion von Betrieben in anderen Mitgliedstaaten (Fremdinspektionen) oder Inspektionen durch Beauftragte der Gemeinschaft lehnt der Bundesrat ab. Fremdinspektionen sind nicht notwendig und entsprechen nicht der vielversprechenden internationalen Entwicklung, die auf die Anerkennung gleichwertiger Inspektionen abzielt. Die positiven Erfahrungen, die im Rahmen der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention gemacht werden konnten, belegen die Richtigkeit der gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen und sollten auch umfassend für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, genutzt werden. Ohnehin ist nicht erkennbar, welche Struktur sowie Aufgaben eine derartige Agentur letztendlich haben wird. Dies gilt gleichermaßen für die Kosten.

EG
Wi

5. Der Bundesrat nimmt zur Kenntnis, daß die Kommission im Rahmen ihrer Vorschläge für eine zentrale Zulassung von Arzneimitteln auch Anstrengungen zur Erhöhung der Transparenz des Zulassungsverfahrens für die Öffentlichkeit unternommen hat.

Der Bundesrat sieht jedoch in einzelnen Regelungsvorschlägen dazu Gefahren für vertrauliche Informationen und den Wettbewerbsschutz pharmazeutischer Hersteller.

Der Bundesrat stellt zugleich fest, daß die Vorschläge der Kommission teilweise Zulassungsregelungen zum Inhalt haben, die mit den objektiven Kriterien der Qualität,

...

Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nicht in Zusammenhang stehen und die dem Interesse öffentlicher Gesundheit wesensfremde Bedürfnisprüfungen von Arzneimitteln ermöglichen.

EG
Wi

6. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung bei den weiteren Beratungen der Vorschläge darauf hinzuwirken, daß zum Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln folgende Anliegen berücksichtigt werden:

EG
Wi

7. Das Verbotskriterium der öffentlichen Moral für die Verwendung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch (vgl. Absatz 4 der Erwägungsgründe) sollte gestrichen oder allenfalls auf den in dem Vorschlag für eine Richtlinie (EWG) des Rates zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel konkretisierten Zweck der Empfängnisverhütung und Geburtenkontrolle beschränkt werden (vgl. Artikel 1 Nr. 4 des Richtlinienenvorschlags).

Der generalklauselartige Begriff der öffentlichen Moral ist unbestimmt und ermöglicht unkontrollierbare Bedürfnisprüfungen für Arzneimittel, die die Zulassungskriterien nach dem Maßstab der Arzneimittelsicherheit bereits erfüllt haben. Dies birgt die erhebliche Gefahr, daß in diesen Fällen der Marktzugang aus nur vorgeschobenen Gründen verwehrt wird und ermöglicht protektionistische nationale Alleingänge. Daneben dürfte es bei freiem Warenverkehr nach 1993 auch nur schwer möglich sein, nationale Zugangsverbote wirksam durchzusetzen.

EG
Wi

8. Das für die Zulassung von Tierarzneimitteln vorgesehene Kriterium einer Prüfung nach Maßgabe der "Zielsetzungen der gemeinsamen Landwirtschaftspolitik" (Artikel 31 Abs. 1

Satz 1 i. V. m. Absatz 4 der Erwägungsgründe) ist abzulehnen. Mit den Begriffen Qualität, Sicherheit (Unbedenklichkeit) und Wirksamkeit sind alle Merkmale der Arzneimittelsicherheit beschrieben. Generalklauselartig begründete Zusatzprüfungen sind daneben nicht objektivierbar und begünstigen unkontrollierbare Bedürfnisprüfungen für Tierarzneimittel, die mit dem Interesse der öffentlichen Gesundheit im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln nicht in Zusammenhang stehen.

EG
A
G

9. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse müssen wirksam geschützt werden.

EG
Wi

10. Der interessierten Öffentlichkeit sollte nicht der Beurteilungsbericht (Artikel 12 Abs. 4), sondern lediglich die konkrete Zulassungsentscheidung mit der Packungsbeilage und der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels nach Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG, die alle relevanten Angaben zum Arzneimittel selbst enthält, zur Verfügung gestellt werden.

Der Beurteilungsbericht enthält regelmäßig streng vertrauliche Angaben, z. B. zur Produkt- und Herstellungsbeschreibung des jeweiligen Arzneimittels, die zum schützenswertesten Know-how eines pharmazeutischen Unternehmens gehören. Ohne Beteiligung der betroffenen Hersteller droht bei Weitergabe des Beurteilungsberichtes an interessierte Personen und der alleinigen Beurteilung der zu streichenden vertraulichen Angaben kommerzieller Art durch den Arzneimittelausschuß die erhebliche Gefahr der Verletzung von vertraulichen Informationen der Hersteller. Auch praktische Erwägungen in bezug auf den Arbeits- und Zeitaufwand zur Erstellung der detaillierten Zusammenfassung des Beurteilungsberichtes im Einzelfall sprechen gegen dieses Verfahren.

EG
A
G 11. Im übrigen ist nach Auffassung des Bundesrates eine ausreichende Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmers in allen Verfahren, die seine Rechte betreffen, sicherzustellen.

EG
Wi 12. Struktur und Aufgaben der beabsichtigten Arzneimittel-datenbank (vgl. Artikel 48e) sowie die Rechte und Pflichten der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen im Blick auf die Aufnahme von Daten in diese Datenbank, sollten im Verordnungstext oder einem gesonderten Rechtsakt geregelt werden.

Nach Auffassung des Bundesrates sollte eine der Öffentlichkeit zugängliche Datenbank angesichts der Möglichkeit des Verlustes von vertraulichen Informationen der Hersteller aus Gründen des Wettbewerbsschutzes nicht ohne Konkretisierung der Rechte und Pflichten der betroffenen Unternehmen in bezug auf die Aufnahme von Arzneimittel-daten errichtet werden.

EG
A
G 13. Im Zuge der Erörterungen muß aus der Sicht des Bundesrates auch darauf gedrungen werden, daß die Kommission bilaterale und multilaterale Verhandlungen im Zusammenhang mit GCP, GLP und GMP zügig vorantreibt. Wegen der Bedeutung gerade der Überwachungsaspekte der o. a. Vorschläge bittet der Bundesrat die Bundesregierung, die Länder laufend an der weiteren Meinungsbildung zu beteiligen.

EG
A
G 14. Durch die Änderung der Richtlinie 81/851/EWG in Artikel 4 Abs. 2 wird vorgesehen, Lebensmittel von Tieren, die bei der Prüfung von Tierarzneimitteln eingesetzt werden, erst dann in Verkehr bringen zu dürfen, wenn ein vorläufiger maximaler Rückstandswert gemäß Verordnung (EWG) 2377/90 und eine entsprechende Wartezeit festgelegt worden sind. Daneben soll die bisherige Regelung in Artikel 4 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG fortgelten. Im

Fortgang der Beratungen sollte geprüft werden, wie die beiden vorgenannten Regelungen im Verhältnis zueinander stehen sollen.

EG
A
G

15. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen die vorstehenden Grundsätze zu berücksichtigen.

B

16. Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage Kenntnis zu nehmen.