Bundesrat **Drucksache** 175/02
01.03.02

EU - A - G

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel

KOM(2002) 1 endg.; Ratsdok. 6240/02

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 1. März 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 17. Januar 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. AE-Nr. 953225 und 992131
sowie Drucksache 1117/01 = AE-Nr. 014048.

BEGRÜNDUNG

1. ALLGEMEINER HINTERGRUND UND ZIELE

Die Gewährleistung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und die Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel sind die wichtigsten Ziele der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Arzneimittel. In diesem Sinne ist in der Richtlinie 2001/83/EG [1] festgelegt, dass kein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden darf, ohne dass eine Zulassung auf der Grundlage harmonisierter Vorschriften erteilt wurde. Grundsätzlich muss der Antrag auf eine solche Zulassung die Ergebnisse von Tests und Prüfungen zur Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts enthalten. Allerdings gibt es einige Ausnahmen. Die Angaben zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit brauchen nicht vorgelegt zu werden, wenn beispielsweise durch ausführliche Verweise auf Veröffentlichungen in der wissenschaftlichen Literatur nachgewiesen werden kann, dass das Produkt im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii) der Richtlinie 2001/83/EG nach der Definition in Anhang I Teil 3 der genannten Richtlinie allgemein medizinisch verwendet wird.

Dieser Rechtsrahmen ist für bestimmte pflanzliche Arzneimittel angemessen. Jedoch liegen für viele pflanzliche Arzneimittel, die über einen langen Zeitraum verwendet werden, keine ausreichenden wissenschaftlichen Veröffentlichungen vor, so dass eine allgemeine medizinische Verwendung nicht nachgewiesen werden kann. Theoretisch sind neue Tests und Prüfungen möglich, doch sind sie für die betreffenden Unternehmen - meist kleine und mittlere Unternehmen - mit erheblichem finanziellen Aufwand sowie allen unvermeidlichen Nachteilen von Tierversuchen und Prüfungen an Menschen verbunden. Diese Konsequenzen lassen sich nur schwer rechtfertigen, wo die traditionelle Verwendung des Arzneimittels zuverlässige Schlussfolgerungen über seine Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zulässt. Folglich ist die rechtliche und praktische Situation pflanzlicher Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich, was sich auf den Schutz der Volksgesundheit und den freien Verkehr dieser Produkte innerhalb Europas nachteilig auswirken kann.

Der Rat und das Europäische Parlament haben bei verschiedenen Gelegenheiten die besondere Situation der pflanzlichen Arzneimittel angesprochen. Der Rat forderte in seinen Entschließungen vom 20. Dezember 1995 [2] und vom 23. April 1996 [3] die Kommission auf, diese Situation in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu untersuchen. Im Auftrag der Kommission untersuchte die Association of the European Self-Medication Industry die Situation der pflanzlichen Arzneimittel in Europa und legte 1998 [4] einen Bericht vor. Das Europäische Parlament hob in seiner Entschließung vom 16. April 1996 [5] die steigende Nachfrage nach pflanzlichen Arzneimitteln und die Bedeutung dieses Sektors der pharmazeutischen Industrie für die Beschäftigungsmöglichkeiten insbesondere in den kleinen und mittleren Unternehmen hervor. Das Europäische Parlament forderte ausdrücklich spezifische Vorschriften für pflanzliche Arzneimittel, um auch auf diesem Gebiet einen optimalen Gesundheitsschutz für die Bürger Europas zu gewährleisten, das Inverkehrbringen dieser Produkte in Europa zu erleichtern und die Mitarbeit von Sachverständigen sicherzustellen.

---

1 ABl. L 311 vom 28.11.2001, S.67..
2 ABl. C 350 vom 30.12.1995, S. 6.
3 ABl. C 136 vom 08.05.1996, S. 4.
4 „Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union", ETD/97/501336, Abschlussbericht, November 1998.
5 ABl. C 141 vom 13.05.1996, S. 63.

Aufgrund dieser Lage wird mit der neuen Richtlinie ein spezielles Registrierungsverfahren eingeführt, das die Registrierung und damit das Inverkehrbringen bestimmter traditioneller pflanzlicher Arzneimittel erlaubt, ohne dass Angaben und Unterlagen über Tests und Prüfungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt werden müssen. Für die Herstellung dieser Produkte und ihre Qualität gelten jedoch dieselben Vorschriften. Zur weiteren Verbesserung des Gesundheitsschutzes wird durch die Richtlinie ein spezieller Rechtsrahmen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geschaffen, wodurch die Unterschiede und Ungewissheiten hinsichtlich des Status dieser zur Zeit in den Mitgliedstaaten bestehenden Produkte beseitigt werden. Darüber hinaus harmonisiert die Richtlinie die geltenden Regelungen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in Europa und trägt dadurch zur Erleichterung des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenmarkt bei.

Zur Wahrung der Kohärenz und der Lesbarkeit der Rechtsvorschriften sollen die speziellen Bestimmungen über traditionelle pflanzliche Arzneimittel in den neuen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen werden.

Vorrangigstes Ziel des Richtlinienentwurfs ist die Schaffung eines harmonisierten Rechtsrahmens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Damit ist Artikel 95 EG-Vertrag die Grundlage dieser Richtlinie. Da die gegenwärtig bestehenden Unterschiede auf diesem Gebiet zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten eine Behinderung des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft darstellen, ist ein gewisser Grad an Harmonisierung auf europäischer Ebene notwendig und auch im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip. Der Richtlinienentwurf ist auf die Vorschriften begrenzt, die als unerlässlich gelten, um einen ausreichenden Harmonisierungsgrad zu erreichen und gleichzeitig den Schutz der Volksgesundheit in vollem Umfang zu gewährleisten. Damit wird er auch dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gerecht.

2. BESONDERE BEMERKUNGEN

Der Geltungsbereich der neuen Bestimmungen ist auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel begrenzt (*Artikel 16a*). Die pflanzlichen Arzneimittel, die nach Titel III Kapitel 1 der Richtlinie 2001/83/EG entweder aufgrund der Ergebnisse neuer Tests und Prüfungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit oder aufgrund von Verweisen auf veröffentlichte wissenschaftliche Literatur zugelassen werden können, kommen für eine vereinfachte Registrierung nicht in Betracht. Trifft einer dieser Fälle zu und wurde insbesondere für ein bestimmtes pflanzliches Arzneimittel ausreichende wissenschaftliche Literatur veröffentlicht, durch die nachgewiesen werden kann, dass es im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii) der Richtlinie 2001/83/EG allgemein medizinisch verwendet wird, so ist eine Ausnahme von den allgemeinen Bestimmungen in Titel III Kapitel 1 der Richtlinie 2001/83/EG nicht erforderlich und sollte daher nicht gewährt werden. In Anbetracht der Besonderheiten homöopathischer Arzneimittel gelten die neuen Bestimmungen auch nicht für homöopathische Arzneimittel.

Mehrere Bedingungen müssen erfüllt werden, damit ein Produkt für die Registrierung nach den neuen Bestimmungen in Frage kommt (*Artikel 16a*). Diese Bedingungen insgesamt sollen sicherstellen, dass nur solche pflanzlichen Arzneimittel unter die vereinfachte Registrierung fallen, bei denen es angemessen und gerechtfertigt ist, von den strengen Anforderungen des Titels III Kapitel 1 der Richtlinie 2001/83/EG abzuweichen. Folglich muss das Produkt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel sein. Darüber hinaus sind die möglichen Anwendungsgebiete und Verabreichungswege begrenzt, und das Arzneimittel muss in einer bestimmten Stärke verabreicht werden. Schließlich muss der Zeitraum der traditionellen

Verwendung verstrichen sein und die Informationen über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels müssen ausreichen. Diese Bedingung ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass nur traditionelle pflanzliche Arzneimittel über das Registrierungsverfahren in Verkehr gebracht werden dürfen, für die Informationen über die traditionelle Verwendung vorliegen, die es der nationalen Behörde gestatten, über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts zu entscheiden.

Grundsätzlich muss der Antragsteller einer Registrierung nach den neuen Bestimmungen dieselben Angaben und Unterlagen vorlegen wie bei einem Antrag gemäß Titel III Kapitel 1 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich der Ergebnisse physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Tests (*Artikel 16c*). Damit gelten in Bezug auf die Qualität des Arzneimittels dieselben Anforderungen wie für eine Zulassung gemäß Titel III Kapitel 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Anstelle von Test- und Prüfergebnissen über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts muss der Antragsteller bibliographische Unterlagen oder den Nachweis von Sachverständigen über die traditionelle medizinische Verwendung des Produkts sowie einen bibliographischen Überblick über die Daten zur Unbedenklichkeit des Produkts zusammen mit einem Sachverständigenbericht vorlegen. Die allgemeine medizinische Verwendung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii) der Richtlinie 2001/83/EG in der Definition nach Anhang I Teil 3 der genannten Richtlinie erfordert mindestens einen Zeitraum von 10 Jahren, gerechnet ab der ersten systematischen und dokumentierten Verwendung. Da eine traditionelle medizinische Verwendung nach den neuen Bestimmungen keine derartige systematische und dokumentierte Verwendung erfordert, scheint ein Zeitraum von dreißig Jahren angemessen. Grundsätzlich ist nur die medizinische Verwendung innerhalb der Gemeinschaft von Bedeutung, da sich nur sehr schwer feststellen lässt, ob Informationen über die Verwendung außerhalb der Gemeinschaft eine verlässliche Basis liefern, um über die Wirksamkeit und vor allem die Unbedenklichkeit des Produkts zu entscheiden. Wenn das Produkt jedoch mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft zur Verfügung stand, kann angenommen werden, dass sich der Nachweis einer dreißigjährigen medizinischen Verwendung in vollem Umfang oder teilweise auf eine derartige Verwendung außerhalb der Mitgliedstaaten beziehen kann.

In Anbetracht der unterschiedlichen Situationen pflanzlicher Arzneimittel in den einzelnen Mitgliedstaaten, die durch die neuen Bestimmungen nicht sofort vollständig harmonisiert werden können, ist es nicht möglich, das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Kapitel 4 des Titels III der Richtlinie 2001/83/EG auf Registrierungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel anzuwenden. Die neuen Bestimmungen verpflichten die Mitgliedstaaten jedoch, für das Produkt gewährte Zulassungen oder Registrierungen entsprechend zu berücksichtigen (*Artikel 16d*). Bei der Auslegung dieser Verpflichtung muss die fortschreitende Harmonisierung auf dem Gebiet der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel auf der Grundlage der von dem neuen Ausschuss erstellten Monographien berücksichtigt werden.

Ein Antrag auf Registrierung eines Arzneimittel nach den neuen Bestimmungen ist unter bestimmten Voraussetzungen abzulehnen (*Artikel 16e*). Er ist abzulehnen, wenn die Bewertung zeigt, dass die qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung des Produkts nicht den Angaben im Antrag entspricht, wenn die therapeutischen Anwendungsgebiete nicht den in Artikel 16b festgelegten Beschränkungen entsprechen, wenn das Produkt unter normalen Anwendungsbedingungen schädlich sein könnte, wenn die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels nicht ausreichend sind oder wenn die pharmazeutische Qualität nicht zufriedenstellend nachgewiesen ist.

Um die Beantragung für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel weiter zu vereinfachen, wird eine Liste pflanzlicher Stoffe erstellt, die die Voraussetzungen für das Registrierungsverfahren (*Artikel 16f*) erfüllen. Die Liste muss für jeden Stoff das Anwendungsgebiet, die spezifische Stärke, den Verabreichungsweg und alle weiteren relevanten Informationen zur Unbedenklichkeit enthalten. Wenn sich ein Antrag auf Registrierung eines traditionell verwendeten Arzneimittels auf einen pflanzlichen Stoff bezieht, der in der Liste enthalten ist, kann der Antragsteller auf die Liste verweisen statt die entsprechenden Unterlagen vorzulegen. Dennoch gelten auch in diesem Fall für das Produkt in vollem Umfang die normalen Qualitätsanforderungen.

Sofern zutreffend gelten für das neue Registrierungsverfahren die bestehenden Rechtsvorschriften für Arzneimittel (*Artikel 16g*). Dies betrifft:

- die Ausnahme von Arzneimitteln, die in einer Apotheke nach der Formula magistralis oder Formula officinalis zubereitet werden (Artikel 3 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG);

- das Recht der Mitgliedstaaten, nationale Rechtsvorschriften für den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln anzuwenden (Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Verpflichtung, die erforderlichen Angaben und Unterlagen von Sachverständigen erstellen zu lassen (Artikel 12 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die 210-Tage-Frist für die Entscheidung über einen gültigen Antrag (Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Prüfung der eingereichten Unterlagen durch die zuständigen nationalen Behörden (Artikel 19 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Kontrolle der Hersteller und Einführer von Arzneimitteln mit Herkunft aus Drittländern (Artikel 20 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Verpflichtung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen (Artikel 23 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Gültigkeitsdauer der Genehmigung von 5 Jahren (Artikel 24 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und des Inhabers der Genehmigung (Artikel 25 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die allgemeinen Bestimmungen über Herstellung und Import (Artikel 40 bis 52 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Bestimmungen über die Einstufung der Arzneimittel (Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Bestimmungen über den Großhandel mit Medikamenten (Artikel 76 bis 85 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Bestimmungen über die Pharmakovigilanz (Artikel 101 bis 108 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur wiederholten Durchführung von Besichtigungen (Artikel 111 Absatz 1 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Verpflichtung zur Erbringung von Nachweisen über die durchgeführten Kontrollen (Artikel 112 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Bestimmungen über die Aussetzung usw. von Genehmigungen für das Inverkehrbringen (Artikel 116, 118 und 126 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG);

- das Verbot der Abgabe von Arzneimitteln (Artikel 117 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Verpflichtung zur Bekanntgabe bestimmter Informationen (Artikel 122 und 123 der Richtlinie 2001/83/EG);

- bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit verwaltungstechnischen Entscheidungen (Artikel 125 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Bescheinigung des Besitzes einer Herstellungserlaubnis (Artikel 127 der Richtlinie 2001/83/EG);

- die Richtlinie 91/356/EWG über die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis.

Im Prinzip gelten auch die allgemeinen Bestimmungen über Etikettierung und Packungsbeilagen (Artikel 54 bis 65 der Richtlinie 2001/83/EG) und über die Werbung (Artikel 86 bis 99 der Richtlinie 2001/83/EG). Allerdings ist die Information der Öffentlichkeit, insbesondere von Patienten über die Besonderheiten der gemäß dieser Richtlinie registrierten traditionellen pflanzlichen Arzneimittel in vollem Umfang sicherzustellen. Die Richtlinie enthält daher unter anderem die Verpflichtung, in der Etikettierung, der Packungsbeilage und der Werbung anzugeben, dass es sich bei dem Produkt um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel handelt und dass seine Wirksamkeit nicht klinisch nachgewiesen ist (*Artikel 16g Absatz 2 und 3*).

Damit die Beteiligung und Einbeziehung von Sachverständigen im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel in vollem Umfang sichergestellt ist, wird im Rahmen der durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 geschaffenen Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ein neuer Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt (*Artikel 16h*). Die Aufgaben des Ausschusses beziehen sich auf wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln und pflanzlichen Stoffen. Der Ausschuss wird sich aus jeweils einem Vertreter jedes Mitgliedstaates zusammensetzen, der diesen in Anbetracht seiner speziellen Funktion und Erfahrung für ein dreijähriges erneuerbares Mandat benennt.

Eine der wichtigsten Aufgaben des neuen Ausschusses wird die Erstellung von gemeinschaftlichen Pflanzenmonographien sein (*Artikel 16h Absatz 3*). Diese Monographien enthalten einschlägige Informationen über pflanzliche Arzneimittel, wie eine Begriffsbestimmung, die Bestandteile, klinische Angaben, pharmakologische Eigenschaften und bibliographische Verweise. Solche Monographien sind wichtig für die Beurteilung eines Antrags auf eine Zulassung aufgrund der allgemeinen medizinischen Verwendung sowie eines Antrags auf Registrierung nach den neuen Bestimmungen. Um die Harmonisierung der Situation pflanzlicher Arzneimittel in Europa fortlaufend zu verbessern, müssen derartige

Monographien, sobald sie verabschiedet sind, als Grundlage für jeden Antrag auf Registrierung nach den neuen Bestimmungen berücksichtigt werden. Ferner ist der Registrierungsinhaber, wenn neue Monographien verabschiedet werden, verpflichtet, die Registrierungsunterlagen entsprechend abzuändern, so dass diese mit der neuen Monographie übereinstimmen.

Es gilt, den völligen Einklang zwischen dem Ausschuss für Arzneispezialitäten und dem Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel sicherzustellen. Die beiden Ausschüsse sollten sich gegenseitig konsultieren und sich nach Möglichkeit über ihren Standpunkt einigen, wenn sie mit einem Antrag befasst werden, der sich auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii) der Richtlinie 2001/83/EG und eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie stützt. Die in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung 2309/93 niedergelegte Verpflichtung des Verwaltungsdirektors der Agentur, für die entsprechende Koordinierung zwischen den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur zu sorgen, sollte auf den neuen Ausschuss ausgedehnt werden (*Artikel 16h Absatz 3*). Sofern Änderungen von Rechtsakten erforderlich sind, werden diese in den Erörterungen der verfahrenstechnischen Bestimmungen für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung erwogen.

2002/0008 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission [6],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [7],

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags [8],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [9] müssen mit den Anträgen auf Zulassung eines Arzneimittels Unterlagen vorgelegt werden, die insbesondere die Ergebnisse physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer sowie pharmakologischer und toxikologischer Tests und klinischer Prüfungen enthalten, die am Produkt durchgeführt wurden, um dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachzuweisen.

(2) Kann der Antragsteller durch ausführliche Verweise auf veröffentlichte wissenschaftliche Literatur nachweisen, dass der Bestandteil bzw. die Bestandteile des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet werden und sie eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Sicherheitsgrad im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen, so sollte dieser die Ergebnisse vorklinischer Tests oder die Ergebnisse klinischer Prüfungen nicht vorzulegen brauchen.

(3) Trotz ihrer langen Tradition erfüllen zahlreiche Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrades und werden dadurch den Anforderungen für eine Zulassung nicht gerecht. Damit diese Produkte auf dem Markt bleiben können, haben die Mitgliedstaaten unterschiedliche Verfahren und Bestimmungen eingeführt. Diese Unterschiede in den Vorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit den

---

6 ABl. ....
7 ABl. ....
8 ABl. C 95 vom 30.3.1998, S. 1.
9 ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.. [in der Fassung der Richtlinie ... (ABl. L ...)].

traditionellen Arzneimitteln in der Gemeinschaft behindern und zu Diskriminierungen und Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern dieser Arzneimittel führen. Sie können sich ferner auf den Schutz der Volksgesundheit auswirken, da die nötigen Garantien für Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gegenwärtig nicht immer gegeben sind.

(4) In Anbetracht der besonderen Merkmale dieser Arzneimittel, insbesondere ihrer langen Tradition, ist es wünschenswert, ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle Arzneimittel zu schaffen. Allerdings sollte dieses vereinfachte Verfahren nur zur Anwendung kommen, wenn eine Zulassung gemäß Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrades, nicht gewährt werden kann. Das Verfahren sollte auch nicht für homöopathische Arzneimittel gelten, die für eine Genehmigung oder eine Registrierung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in Frage kommen.

(5) Die lange Tradition des Arzneimittels ermöglicht den Verzicht auf klinische Prüfungen, sofern die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langer Anwendung und Erfahrung plausibel ist. Vorklinische Tests scheinen unnötig, wo das Arzneimittel aufgrund der Informationen über seine traditionelle Anwendung unter festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich unschädlich ist. Jedoch lassen sich selbst bei einer langen Tradition mögliche Bedenken bezüglich der Sicherheit des Produkts nicht ausschließen, so dass die zuständigen Behörden berechtigt sein sollten, alle für eine Sicherheitsbewertung erforderlichen Daten anzufordern. Der Qualitätsaspekt des Arzneimittels ist unabhängig von seiner traditionellen Verwendung, so dass hinsichtlich der erforderlichen physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Tests keine Ausnahmen gewährt werden sollten.

(6) Die große Mehrzahl der Arzneimittel mit einer ausreichend langen und kohärenten Tradition sind pflanzlicher Natur. Daher scheint es angemessen, den Geltungsbereich der vereinfachten Registrierung zunächst auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu beschränken.

(7) Die vereinfachte Registrierung sollte nur zulässig sein, wenn das pflanzliche Arzneimittel in der Gemeinschaft ausreichend lang medizinisch verwendet wurde. Die medizinische Verwendung außerhalb der Gemeinschaft sollte nur berücksichtigt werden, wenn das Arzneimittel eine Zeit lang in der Gemeinschaft verwendet worden ist.

(8) Um die Registrierung bestimmter traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weiter zu erleichtern und eine Harmonisierung weiter zu fördern, sollte die Möglichkeit gegeben sein, eine Gemeinschaftsliste mit pflanzlichen Stoffen zu erstellen, die bestimmte Kriterien, wie eine ausreichend lange medizinische Verwendung, erfüllen und also unter normalen Anwendungsbedingungen nicht schädlich zu sein scheinen.

(9) Um den Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel gerecht zu werden, sollte ein spezieller Ausschuss im Rahmen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und

Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln] [10] (die Agentur) eingesetzt werden. Der Ausschuss sollte sich aus Sachverständigen auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel zusammensetzen. Seine Aufgaben sollten sich insbesondere auf die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonographien beziehen, die für die Registrierung sowie die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel von Bedeutung sind.

(10) Es ist wichtig, einen völligen Einklang zwischen dem neuen Ausschuss und dem bereits bei der Agentur bestehenden Ausschuss für Humanarzneimittel sicherzustellen. Insbesondere bei Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen für pflanzliche Arzneimittel, die sich auf die Richtlinie 2001/83/EG stützen, sollte die erforderliche Koordinierung zwischen den beiden Ausschüssen gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung 2309/93 sichergestellt werden.

(11) Bei seiner Entscheidung über einen Antrag auf Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels sollte der betreffende Mitgliedstaat verpflichtet sein, die von einem anderen Mitgliedstaat für das Produkt erteilte Zulassung oder Registrierung zu berücksichtigen. Wenn sich die Zulassung oder Registrierung auf ein pflanzliches Arzneimittel bezieht, für das eine Monographie nach dieser Richtlinie erstellt wurde, sollte es anerkannt werden, außer wenn erhebliche Bedenken bezüglich der Volksgesundheit bestehen.

(12) Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung des Kapitels über traditionelle pflanzliche Arzneimittel vorlegen, in dem auch die mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Kategorien von Arzneimitteln geprüft wird.

(13) Daher ist die Richtlinie 2001/83/EG entsprechend zu ändern -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

(1) Dem Artikel 1 werden folgende Ziffern 29 bis 32 angefügt:

«(29.)Traditionelles pflanzliches Arzneimittel:

Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a festgelegten Bedingungen erfüllt.

(30.) Pflanzliches Arzneimittel:

Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

---

[10] ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/1998 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

(31.) Pflanzliche Stoffe:

Alle vorwiegend ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, normalerweise in getrockneter Form aber zuweilen auch frisch. Bestimmte Exudate, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, gelten ebenfalls als pflanzliche Stoffe. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Sorte und Autor) genau definiert.

(32.) Pflanzliche Zubereitungen:

Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung und Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exudate.»

(2) Dem Titel III wird folgendes Kapitel 2a hinzugefügt.

„Kapitel 2a: Spezielle Bestimmungen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Artikel 16a

Hiermit wird ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel geschaffen (nachfolgend „Registrierung als traditionelles Arzneimittel" genannt), die folgenden Anforderungen genügen:

(a) sie sind ausschließlich für Anwendungsgebiete angezeigt, die einem traditionellen pflanzlichen Arzneimittel entsprechen, das aufgrund seiner Zusammensetzung und des vorgesehenen Verwendungszwecks dazu bestimmt und hergestellt ist, ohne Inanspruchnahme eines Arztes zwecks Stellung einer Diagnose oder zwecks Verschreibung bzw. Überwachung der Behandlung angewendet zu werden;

(b) sie sind ausschließlich dazu bestimmt, in einer speziellen Stärke verabreicht zu werden;

(c) sie sind eine Zubereitung, die zur oralen oder äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist;

(d) der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe (c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen;

(e) die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den festgelegten Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.

Erfüllt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel jedoch nach dem Urteil der zuständigen Behörden die Anforderungen für eine Genehmigung gemäß Artikel 6 oder eine Registrierung gemäß Artikel 14, so ist dieses Kapitel nicht anwendbar.

Artikel 16b

1. Der Antragsteller und Registrierungsinhaber müssen in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

2. Um eine Registrierung als traditionelles Arzneimittel zu erlangen, muss der Antragsteller bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates einen Antrag stellen.

Artikel 16c

1. Dem Antrag ist folgendes beizufügen:

   (a) Angaben und Unterlagen:

      (i) gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben (a) bis (h), (j) und (k),

      (ii) die in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe (i) erster Gedankenstrich genannten Ergebnisse der pharmazeutischen Versuche,

      (iii) die Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale ohne die in Artikel 11 Absatz 4 aufgeführten Angaben,

      (iv) bei Kombinationen im Sinne von Artikel 1 Ziffer 30 die in Artikel 16a Buchstabe (e) genannten Angaben in Bezug auf die Kombination als solches; sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen;

   (b) Jegliche Zulassung oder Registrierung, die dem Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland zwecks Inverkehrbringens eines Arzneimittels gewährt wurden, sowie Einzelheiten jeglicher Entscheidung zur Ablehnung einer Zulassung oder Registrierung in der Gemeinschaft oder einem Drittland und die Gründe für eine solche Entscheidung;

   (c) Bibliographische Angaben oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft seit mindestens dreißig Jahren medizinisch verwendet wird;

   (d) Ein bibliographischer Überblick über die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigenbericht, und, falls die zuständige Behörde dies aus guten Gründen verlangt, die zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels notwendigen Angaben.

   Anhang I gilt analog für die in Buchstabe (a) genannten Angaben und Unterlagen.

2. Ein entsprechendes Arzneimittel im Sinne von Absatz 1 Buchstabe (c) hat dieselben Wirkstoffe ungeachtet des verwendeten Arzneiträgers, denselben oder einen ähnlichen Zweck, äquivalente Stärke und denselben oder ähnlichen Verabreichungsweg, wie das Arzneimittel, für das ein Antrag gestellt wurde.

3. Die in Absatz 1 Buchstabe (c) genannte Anforderung des Nachweises der medizinischen Verwendung innerhalb eines Zeitraums von 30 Jahren gilt auch dann

als erfüllt, wenn für das Inverkehrbringen des Produkts keine spezielle Zulassung erteilt wurde. Sie ist ebenfalls erfüllt, wenn die Anzahl oder Menge der Inhaltsstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde.

4. Wenn das Produkt während mindestens 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verfügbar war, kann er Antragsteller den Nachweis erbringen, dass das Produkt innerhalb des auf die Dauer von 30 Jahren fehlenden Zeitraums in einem genannten Gebiet oder in Gebieten außerhalb der Gemeinschaft medizinisch verwendet wurde.

Artikel 16d

Bei der Beurteilung eines Antrags auf Registrierung eines traditionellen Arzneimittels muss jeder Mitgliedstaat die von einem anderen Mitgliedstaat gewährten Registrierungen oder Zulassungen gebührend berücksichtigen.

Artikel 16e

1. Die Registrierung als traditionelles Arzneimittel ist abzulehnen, wenn der Antrag nicht den Bestimmungen der Artikel 16a, 16b oder 16c entspricht oder wenn zumindest eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

   (a) die qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung entspricht nicht den Angaben,

   (b) die therapeutischen Anwendungsgebiete entsprechen nicht den in Artikel 16a festgelegten Bedingungen,

   (c) das Produkt könnte unter den normalen Anwendungsbedingungen schädlich sein,

   (d) die Angaben über die traditionelle Verwendung sind unzureichend, insbesondere wenn die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage langjähriger Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,

   (e) die pharmazeutische Qualität ist nicht ausreichend nachgewiesen.

2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller, der Kommission und jeder zuständigen Behörde auf Wunsch jede von ihnen aus Sicherheitsgründen getroffene Entscheidung zur Ablehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

Artikel 16f

1. Der in Artikel 16h genannte Ausschuss erstellt eine Liste pflanzlicher Stoffe. Die Liste muss für jeden pflanzlichen Stoff das therapeutische Anwendungsgebiet, die spezifizierte Stärke, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffs erforderlichen Informationen enthalten.

2. Wenn ein Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel einen in der in Absatz 1 genannten Liste enthaltenen pflanzlichen Stoff betrifft, brauchen die in Artikel 16c Absatz 1 Buchstaben (b) (c) und (d) aufgeführten Daten nicht vorgelegt zu werden. Artikel 16e Absatz 1 Buchstabe (c) und (d) kommt nicht zur Anwendung.

3. Wenn ein pflanzlicher Stoff aus der in Absatz 1 genannten Liste gestrichen wird, werden Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel betreffen und die gemäß Absatz 2 gewährt wurden, widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in Artikel 16c Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

Artikel 16g

1. Die Artikel 3 Absatz 1 und 2, 4 Absatz 4, 12, 17 Absatz 1, 19, 20, 23, 24, 25, 40 bis 52, 70 bis 85, 101 bis 108, 111 Absatz 1 und 3, 112, 116 bis 118, 122, 123, 125, 126 zweiter Gedankenstrich und 127 dieser Richtlinie sowie die Richtlinie 91/356/EWG der Kommission [11] gelten analog für die gemäß diesem Kapitel gewährte Registrierung als traditionelles Arzneimittel.

2. Zusätzlich zu den Bestimmungen der Artikel 54 bis 65 muss jede Etikettierung und Packungsbeilage eine Erklärung enthalten, dass

   (a) das Produkt ein pflanzliches Arzneimittel zur traditionellen Verwendung in einem spezifizierten Anwendungsgebiet ist und die Wirksamkeit des Produkts klinisch nicht nachgewiesen wurde, sondern sich ausschließlich auf langjährige Verwendung und Erfahrung stützt und

   (b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen.

   Ein Mitgliedstaat kann festlegen, dass die Etikettierung und Packungsbeilage auch die Art der betreffenden Tradition angeben muss.

3. Zusätzlich zu den Bestimmungen der Artikel 86 bis 99 muss jegliche Werbung für ein gemäß diesem Kapitel registriertes Arzneimittel folgende Erklärungen enthalten: „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für [ein spezifiziertes Anwendungsgebiet]. Die Wirksamkeit ist nicht nachgewiesen."

Artikel 16h

1. Hiermit wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel geschaffen. Dieser Ausschuss gehört der Agentur an.

2. Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel besteht aus je einem von jedem Mitgliedstaat für drei Jahre benannten Mitglied. Dieses Mandat ist erneuerbar. Die Mitglieder werden gegebenenfalls aufgrund ihrer Funktion und Erfahrung auf dem Gebiet der Bewertung pflanzlicher Arzneimittel ausgewählt und vertreten ihre zuständigen Behörden.

3. Der Ausschuss erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonographien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels [10a] [10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii)] sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel wird vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung

---

[11] ABl. L 193 vom 17.07.1991, S. 30.

2309/93 gewährleistet. Der Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.

Sobald gemeinschaftliche Pflanzenmonographien im Sinne dieses Absatzes erstellt sind, müssen diese als Grundlage für jede Antragstellung herangezogen werden.

Wenn neue gemeinschaftliche Pflanzenmonographien erstellt sind, muss der Registrierungsinhaber innerhalb eines Jahres nach dem Datum der Erstellung einer solchen Monographie eine Änderung der Registrierungsunterlagen vornehmen, um dieser Monographie zu entsprechen. Der Registrierungsinhaber teilt diese Änderung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates mit.

4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 16i

Bis [Datum] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Kapitels vor.

In diesem Bericht wird eine mögliche Ausweitung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Arten von Arzneimittel beurteilt."

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis 31. Dezember 2004 nachzukommen Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon. Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug.

2. Für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gemäß Artikel 1 dieser Richtlinie, die bei Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits in Verkehr sind, wenden die zuständigen Behörden die Bestimmungen dieser Richtlinie innerhalb von fünf Jahren nach ihrem Inkrafttreten an.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, den [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*
Die Präsidentin *Der Präsident*

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel.

DER VORGESCHLAGENE RECHTSAKT

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

   Zweck der vorgeschlagenen Richtlinie ist die Festlegung spezieller Bestimmungen über traditionelle pflanzliche Arzneimittel in der Gemeinschaft. Hier verbinden sich die gemeinschaftlichen Erfahrungen und Kenntnisse auf dem Gebiet der traditionell verwendeten pflanzlichen Arzneimittel mit dem grundlegenden Ziel, die öffentliche Gesundheit sicherzustellen und der Wahl des Verbrauchers gerecht zu werden. Der Handel mit traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln in der Gemeinschaft wird gegenwärtig durch die innerhalb der EU bestehenden Unterschiede in den nationalen Anforderungen und den grundlegenden Konzepten der traditionellen Verwendung behindert. Spezielle Rechtsvorschriften werden zum freien Verkehr mit diesen Produkten in der Gemeinschaft beitragen und gleichzeitig die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gewährleisten.

AUSWIRKUNG AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird durch den vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

   – Welche Wirtschaftszweige?

   Die Mehrzahl der betroffenen Unternehmen gehört zum Bereich der pharmazeutischen Industrie und stellt Arzneimittel her, deren Voraussetzungen zum Inverkehrbringen durch den vorliegenden Vorschlag verändert werden. Der Vorschlag wird zudem Auswirkungen auf bestimmte Unternehmen nach sich ziehen, die entweder dem Bereich der Arzneimittel- oder der Lebensmittelindustrie zugehören, da Produkte, die bislang keinen definierten Rechtsstatus besitzen, als Arzneimittel vermarktet werden können.

   – Welche Unternehmensgrößen (welcher Anteil kleiner, mittlerer und großer Unternehmen)?

   Abgesehen von einigen multinationalen Unternehmen, die pflanzliche Arzneimittel vertreiben, sind die meisten Unternehmen der Gemeinschaft in diesem Sektor kleine und mittlere Unternehmen

– befinden sich diese Unternehmen in bestimmten geographischen Gebieten?

Nach den unterschiedlichen Quellen stellen Frankreich und Deutschland 50 % des EU-Marktes.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

In der Gemeinschaft werden die Auswirkungen für größere pharmazeutische Unternehmen wahrscheinlich gering sein, da diese Unternehmen in der Regel alle Produkte entsprechend den Arzneimittelstandards herstellen und über eine Zulassung und Herstellungserlaubnis verfügen. Für die kleinen und mittleren Unternehmen, die Arzneimittel herstellen, sind die Auswirkungen trotz der Konsequenzen hinsichtlich gewisser Gebühren und Anlagekosten insgesamt ebenfalls als positiv einzuschätzen. Der Vorschlag zielt nicht darauf ab, die derzeit bestehenden technisch-regulativen Anforderungen zu verschärfen. Vielmehr wird ganz im Gegenteil ein spezielles Verfahren errichtet, um einer breiten Kategorie von Arzneimitteln den Marktzugang zu ermöglichen, für die bislang bestehende Voraussetzungen, insbesondere im Bereich der Wirksamkeit nicht mehr verlangt werden. Diejenigen kleinen und mittleren Unternehmen, die diese Produkte derzeit nicht als Arzneimittel auf den Markt bringen, werden in Anlagen und Personal investieren müssen, um eine Herstellungserlaubnis für Arzneimittel zu erhalten und die erforderliche Qualitätssicherung durchführen zu können, um den Qualitäts- und Unbedenklichkeitsnormen für diese Produkte zu entsprechen. Gegenwärtig verfügen nur einige dieser Unternehmen über diese Möglichkeiten. In jedem Fall gilt es allerdings zu berücksichtigen, daß die Marktzugangsvoraussetzungen für diese pflanzlichen Arzneimittel in sämtlichen Mitgliedstaaten künftig identisch sein werden, was im Gegensatz zur derzeitigen Situation den Zugang zu den Märkten anderer Mitgliedstaaten vereinfachen wird.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

– für die Beschäftigung?

Eine begrenzte Anzahl von Unternehmen wird bestimmte Investitionen vorzunehmen haben. Insoweit werden die Auswirkungen der Richtlinie auf die Beschäftigung zweifelsohne positiv sein. Wie bereits oben erwähnt, dürfte der Zugang zu einem größeren Absatzmarkt auf der Grundlage harmonisierter Zugangsbedingungen das Verkaufspotential und damit zugleich die Wettbewerbsfähigkeit derjenigen Unternehmen, die bereits im pharmazeutischen Bereich tätig sind, verbessern, was positive Auswirkungen auf die Beschäftigung auch in diesem Bereich nach sich ziehen dürfte.

– für die Investitionen und die Gründung neuer Unternehmen?

Für größere Pharmaunternehmen ist in dem Sektor mit einer Zunahme der Investitionen zu rechnen, weil dadurch die Marktfähigkeit dieser Produkte steigt. Vermutlich werden die Auswirkungen auf die Kosten gering sein, da diese Unternehmen bereits alle Produkte nach pharmazeutischen Normen herstellen.

Für diejenigen Unternehmen, die Produkte mit derzeit nicht definiertem Status vertreiben, können Investitionen in Anlagen und Personal erforderlich werden. Dies

könnte zu Zusammenschlüssen oder dazu führen, dass sie sich anderen Wirtschaftsbereichen zuwenden.

Insgesamt ist zu erwarten, daß die Auswirkungen dieser Richtlinie auf die im Bereich der Herstellung traditioneller Arzneimittel tätigen Unternehmen, zu denen die ganz überwiegende Mehrheit der betroffenen Unternehmen rechnet, sehr positiv sein werden, da die Richtlinie ihnen den Zugang zu den Märkten in anderen Mitgliedstaaten eröffnet und hierfür neue technisch-regulative Voraussetzungen bestimmt.

– für die Wettbewerbsposition der Unternehmen (in der EU/weltweit)?

Angesichts des heterogenen Charakters der betroffenen Unternehmen läßt sich die Entwicklung ihrer Wettbewerbsfähigkeit infolge der Annahme der Richtlinie nur schwierig abschätzen. Insgesamt ist aber davon auszugehen, daß die Ausweitung des potentiellen Absatzmarktes (von einem nationalen zu einem gemeinschaftsweiten Markt), die Anpassung der technischen Anforderungen (durch das vorgenannte besondere Verfahren), die verbesserte Information der Öffentlichkeit und das verstärkte Vertrauen in die Sicherheit dieser Produkte zu einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors führen und die für einzelne Unternehmen notwendigen Investitionen ausgleichen werden.

5. Enthält der vorgeschlagene Rechtsakt Bestimmungen, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen (etwa reduzierte oder andersartige Anforderungen usw.)?

Die Durchführung dieser Richtlinie wird es ermöglichen, für die Gruppe traditioneller pflanzlicher Arzneimittel auf der Ebene der Gemeinschaft Normen festzulegen, die es ihnen erlaubt, den Status als Arzneimittel in ihrem Herkunftsland beizubehalten und ihn zudem in anderen Mitgliedstaaten zu erlangen, so daß die derzeitige Abschottung des Marktes in diesem Sektor überwunden werden kann. Unter Berücksichtigung der wachsenden Bedeutung dieser Gruppe von Arzneimitteln in der Mehrzahl der Mitgliedstaaten ist von insgesamt positiven Auswirkungen auf das Unternehmensergebnis der Hersteller traditioneller pflanzlicher Arzneimittel auszugehen, bei denen es sich in den meisten Fällen um kleine und mittlere Unternehmen handelt.

Die vorgeschlagene Richtlinie wird die Beweislast in den Bereichen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit mindern und damit die derzeit für diese Produkte geltenden Anforderungen erleichtern.

ANHÖRUNG

6. Führen Sie die Organisationen auf, die zu dem vorgeschlagenen Rechtsakt konsultiert wurden, und stellen Sie deren wichtigste Auffassungen dar.

Der Inhalt der vorgeschlagenen Richtlinie wurde eingehend mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen diskutiert. Das zentrale Anliegen dieser Initiative wurde von allen Seiten unterstützt. Ein von der Kommission erstellter und an die Mitgliedstaaten gerichteter Fragebogen über die möglichen Inhalte des geplanten Rechtsakts wurde im September 2000 im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses erörtert. Eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern der

Kommission und der interessierten Mitgliedstaaten wurde eingesetzt, um einen ersten Entwurf auszuarbeiten. Dieser Entwurf wurde den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt. Gleichzeitig wurden die geplanten Rechtsvorschriften mit anderen Interessengruppen erörtert. Von den verschiedenen Konferenzen, auf denen der Richtlinienentwurf erörtert wurde, ist besonders ein Workshop zur Überprüfung der Rechtsvorschriften im pharmazeutischen Bereich hervorzuheben, der am 26. Januar 2001 in Brüssel stattfand. Teilnehmer dieses Workshops waren Vertreter der großen Verbände der Patienten, der Verbraucher, der pharmazeutischen Industrie, der Großhändler, der Ärzte und der Apotheker. Ausgehend von den Stellungnahmen aus den Mitgliedstaaten sowie dem Feedback anderer Parteien überarbeitete die Kommission den Entwurf. Diese geänderte Fassung wurde im Rahmen des Pharmazeutischen Ausschusses im April 2001 erneut mit den Mitgliedstaaten erörtert, die ihre Zustimmung erklärten. Anschließend an diese Diskussionen wurde der Entwurf ein letztes Mal geändert, um gewissen technischen Anmerkungen Rechnung zu tragen.