

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung

— Drucksache 9/185 —

Bericht über die Angleichung der Rechtsvorschriften über Arzneyspezialitäten

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinien
65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts-
und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten**

**Vorschlag für eine Empfehlung zu den Versuchen im Hinblick auf das
Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten**

»EG-Dok. Nr. 12129/80«

A. Problem

In dem Bericht werden die Vorschläge und Zielsetzungen der Kommission auf dem Gebiet der Arzneyspezialitäten umfassend dargelegt. Er soll dazu dienen, den Zugang zur Schaffung eines großen offenen Marktes zu erleichtern und sein Funktionieren im Hinblick auf die Entwicklung eines transparenten und geordneten Marktes zu verbessern.

Der Richtlinienvorschlag verfolgt das Ziel, die 1965 und 1975 auf dem Gebiet der Arzneyspezialitäten erlassenen Richtlinien zu überarbeiten, sowie das Verfahren des Ausschusses für Arzneyspezialitäten zu ändern und den Grundsatz der Anerkennung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen einzuführen.

Durch den Empfehlungsvorschlag soll erreicht werden, daß in allen Mitgliedsstaaten die Versuche im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Arzneyspezialitäten nach einheitlichen Grundsätzen und Methoden durchgeführt werden.

B. Lösung

Bei der Überarbeitung der Richtlinien erfolgt eine Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt und eine Berücksichtigung der seit dem Inkrafttreten der Richtlinien gesammelten Erfahrungen.

Zu den Versuchen im Hinblick auf das Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten enthält der Empfehlungsvorschlag erläuternde Hinweise auf die folgenden Aspekte der Sicherheit und der Wirksamkeit der Medikamente:

- Toxizität bei einmaliger Verabreichung (Anlage I),
- Toxizität bei wiederholter Verabreichung (Anlage II),
- Generationsversuche (Anlage III),
- Kanzerogenese (Anlage IV),
- pharmakokinetische und den Stoffwechsel betreffende Untersuchungen zur Sicherheitsbeurteilung neuer Arzneimittel in Tieren (Anlage V),
- fixe Arzneimittelkombinationen (Anlage VI).

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Keine Angaben der EG-Kommission.

Einmütigkeit im Ausschuß

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

die Bundesregierung zu bitten, darauf hinzuwirken, daß bei den weiteren Beratungen die folgenden Überlegungen berücksichtigt werden:

1. Zum Bericht und den Vorschlägen des Rates im allgemeinen:

In dem den Vorschlägen vorangestellten Bericht bezeichnet die Kommission das pharmazeutische Richtlinien-system der EG und seine Anwendung als grundsätzlich zufriedenstellend. Diese Auffassung wird geteilt. Darüber hinaus werden die von der Kommission dem Ministerrat unterbreiteten Vorschläge grundsätzlich für geeignet gehalten, dem Ziel eines großen offenen und transparenten und geordneten Marktes für pharmazeutische Produkte näher zu kommen. Letztlich erreicht werden kann dieses Ziel jedoch nur dann, wenn auch bei den wirtschaftlichen und sozialen Rahmenbedingungen die Diskriminierungen entfallen. Diesem Aspekt muß zukünftig verstärkte Aufmerksamkeit entgegen gebracht werden.

2. Zum Vorschlag der Änderungsrichtlinie und zum Vorschlag einer Empfehlung im einzelnen:

2.1 Artikel 1 — Änderung der Richtlinie 65/65/EWG

2.1.1 Technisches Merkblatt (Artikel 4 a)

In seiner gegenwärtigen Fassung läßt der Richtlinien-vorschlag die Zweckbestimmung des technischen Merkblattes offen. Es ist klarzustellen, daß das Merkblatt nur Grundlage für die Information der Fachkreise, nicht für die Information des Endverbrauchers sein kann. Die Reihenfolge der Angaben im Merkblatt ist, um die Transparenz auf dem EG-Arzneimittelmarkt zu fördern, festzuschreiben. Es ist sicherzustellen, daß auch nach Einführung des technischen Merkblattes alle für den Endverbraucher wesentlichen Gebrauchsinformationen in der für ihn bestimmten Packungsbeilage enthalten sind. § 11 des Arzneimittelgesetzes soll unangetastet bleiben.

2.1.2 Verfalldatum (Artikel 13 Nr. 7)

Nach bisherigem Erkenntnisstand trägt die Regelung des Verfalldatums im Arzneimittelgesetz, die mit dem gültigen EG-Recht übereinstimmt, den Belangen der Arzneimittelsicherheit hinreichend Rechnung. Die vorgeschlagene Richtlinien-änderung erscheint deshalb nicht erforderlich. Es bleibt allerdings abzuwarten, ob der dem Bundestag von der Bundesregierung bis zum Jahresende vorzulegende Bericht über die seit 1978 mit dem Arzneimittelgesetz gemachten Erfahrungen zum Verfalldatum neue Erkenntnisse enthält, die zu einer anderen Beurteilung zwingen.

2.1.3 GMP-Richtlinien

Der internationale Stand von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln wird in den Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität (GMP-Richtlinien) wiedergegeben. Es soll deshalb darauf hingewirkt werden, daß diese GMP-Richtlinien in das pharmazeutische Richtlinien-system der EG eingebunden und damit EG-weit verbindlich gemacht werden.

2.2 Artikel 2 — Änderung der Richtlinie 75/318/EWG

Mit den Änderungsvorschlägen wird die Richtlinie an den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis herangeführt. Sie werden deshalb grundsätz-

lich begrüßt. Näherer Prüfung bedarf allerdings noch die Frage, ob, wie unter 8. vorgesehen, tatsächlich ausnahmslos an allen neuen Arzneistoffen Untersuchungen über mögliche mutagene Wirkungen durchgeführt werden müssen.

2.3 Artikel 3 — Änderung der Richtlinie 75/319/EWG

2.3.1 Gegenseitige Anerkennung der Zulassung

Die gegenseitige Anerkennung der nationalen Arzneimittel-Zulassungen wird schon im Beschluß des Deutschen Bundestages vom 29. Juni 1966 (BT-Drucksache V/716) gefordert. Daher ist es zu begrüßen, daß im Kommissionsvorschlag die gegenseitige Anerkennung der Zulassung als Ziel nunmehr offiziell anerkannt ist. Es ist jedoch nicht zu verkennen, daß mit den vorgeschlagenen Änderungen nur eine kleine Strecke auf dem Weg zu diesem Ziel zurückgelegt ist. Für den Mitgliedstaat, in dem die Anerkennung der Zulassung durch einen anderen Mitgliedstaat beantragt wird, ist weder diese Zulassung noch eine spätere Stellungnahme des Spezialitätenausschusses verbindlich. Deshalb soll darauf hingewirkt werden, daß in der Änderungsrichtlinie ein Termin festgeschrieben wird, bis zu dem das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung spätestens und vollständig zu verwirklichen ist.

2.3.2 Entscheidungsfrist (Artikel 9 Nr. 4)

Die Verkürzung der Anerkennungsfrist von 120 auf 60 Tage ist grundsätzlich wünschenswert. Ihr kann jedoch nur zugestimmt werden, wenn der Bericht nach Artikel 13 Nr. 1 so gestaltet ist, daß die Verkürzung der Anerkennungsfrist unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit vertretbar ist.

2.3.3 Bericht (Artikel 13 Nr. 1)

Der Bundestag mißt diesem Bericht für die weiteren Integrationsbestrebungen große Bedeutung zu. Gemessen daran sind die Aussagen des Vorschlages zu unbestimmt. Sie bedürfen der Konkretisierung.

2.3.4 Anhörungsrecht (Artikel 14)

Es ist zu begrüßen, daß im Falle des Einspruchs eines Mitgliedstaates gegen die Anerkennung der Zulassung der betroffene pharmazeutische Unternehmer nunmehr das Recht hat, sich vor dem Ausschuß mündlich oder schriftlich zu äußern. Darüber hinaus ist sicherzustellen, daß dieses Recht dem pharmazeutischen Unternehmer auch in den Fällen der Artikel 11 und 12 eingeräumt wird.

3.4 Sprache

Für die pharmazeutische Industrie der Bundesrepublik Deutschland ergeben sich Wettbewerbsnachteile daraus, daß einige Mitgliedstaaten Zulassungsunterlagen nur in ihrer Landessprache akzeptieren. Deshalb soll darauf hingewirkt werden, daß in allen Mitgliedstaaten die Zulassungsunterlagen außer in der jeweiligen Landessprache noch in mindestens einer weiteren Amtssprache der Europäischen Gemeinschaften vorgelegt werden können.

Der Bundestag erwartet, daß die deutsche pharmazeutische Industrie von einem so ausgestalteten Anerkennungsverfahren in größerem Umfang als bisher Gebrauch machen wird.

2.4 Empfehlungen des Rates (Guidelines)

Die Erfahrung hat gezeigt, daß trotz des harmonisierten Arzneimittelrechts die einzelstaatlichen Behörden in derselben Sache mitunter divergierende Entscheidungen treffen. Die vorgeschlagenen Empfehlungen können dem durch erläuternde Hinweise zur Richtlinie 75/318/EGW entgegenwirken. Sie werden deshalb grundsätzlich begrüßt.

Es ist jedoch sicherzustellen, daß die Empfehlungen sich tatsächlich auf erläuternde Hinweise beschränken und konstitutive Regelungen vermieden werden. Soweit der Bereich erläuternder Hinweise überschritten wird, müssen Änderungen der Richtlinie 75/318/EWG ins Auge gefaßt werden. Darüber hinaus muß sichergestellt werden, daß nicht über die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der Richtlinie 65/65/EWG hinaus neue Versagungsgründe für die Zulassung geschaffen werden.

Zur Anlage VI (fixe Arzneimittelkombinationen) wird klargestellt, daß der Deutsche Bundestag die Einführung einer Bedürfnisprüfung für diese Präparategruppe ablehnt.

Bonn, den 11. November 1981

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck

Vorsitzender

Frau Dr. Adam-Schwaetzer

Berichterstatter

Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Adam-Schwaetzer

Der Bericht und die Vorschläge der EG-Kommission an den Rat wurden gemäß § 93 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages mit der EG-Sammeliste vom 22. Januar 1981 — Drucksache 9/108 Nr. 28, später ausgedruckt als Drucksache 9/185 — an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend sowie an den Ausschuß für Wirtschaft zur Mitberatung überwiesen.

Der Ausschuß hat die Vorlage in seiner 12. Sitzung am 24. Juni 1981 und abschließend in seiner 21. Sitzung am 11. November 1981 behandelt. Der mitberatende Ausschuß hat vorgeschlagen, den Vorlagen zuzustimmen. Die einmütig verabschiedete Beschlussempfehlung weicht von diesem Votum nicht grundsätzlich ab, enthält jedoch eine Reihe von Anregungen und Bedenken des Ausschusses, auf die zur Begründung im einzelnen Bezug genommen wird.

Bonn, den 12. November 1981

Frau Dr. Adam-Schwaetzer

Berichterstatlerin

