

**13.05.08****Empfehlungen  
der Ausschüsse**EU - A - Gzu **Punkt .....** der 844. Sitzung des Bundesrates am 23. Mai 2008

---

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen von Arzneimitteln

KOM(2008) 123 endg.; Ratsdok. 7529/08

**A**

Der Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

**1. Zu Artikel 2 Nr. 15 (Änderung der Richtlinie 2001/83/EG)**

Der Bundesrat begrüßt das Ziel des Richtlinienvorschlags, den Inhalt der Änderungen-Verordnung zu überarbeiten, um diesen Rechtsrahmen ohne Abstriche an der Sicherheit einfacher, klarer und flexibler zu gestalten.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Stellungnahmen der pharmazeutischen Industrie zum Richtlinienvorschlag zu prüfen und ggf. im weiteren Verfahren darauf hinzuwirken, dass Änderungen der europäischen Variations-Verordnung keine negativen Auswirkungen auf nationale Zulassungen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes haben.

...

Begründung (nur für das Plenum):

Der Richtlinienvorschlag sieht vor, die Richtlinien 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex für Tierarzneimittel) und 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) zu ändern, um die Kommission dazu zu ermächtigen, den Anwendungsbereich der entsprechenden Änderungs-Verordnung, nämlich der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, zu erweitern. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass für alle Arzneimittel, unabhängig vom Verfahren, nach dem sie zugelassen worden sind (zentral, dezentral, national), bei Änderungen dieselben Kriterien für die Bewertung, Genehmigung und verwaltungstechnische Bearbeitung gelten.

Eine Harmonisierung von Zulassungsverfahren wird grundsätzlich befürwortet, sofern dies der Vereinfachung und der Entlastung der damit befassten Personen bzw. Institutionen dient und die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln nicht beeinträchtigt wird.

Die diskutierten Änderungsansätze des Variations-Systems nähren jedoch Zweifel, dass die vorgeschlagenen Regelungen insgesamt zu einem schlanken und klar strukturierten Verfahren analog dem Änderungssystem des Arzneimittelgesetzes führen.

Die Stellungnahme dient insoweit dazu, die Bundesregierung für das Problem zu sensibilisieren und im Interesse der betroffenen Unternehmen dafür Sorge zu tragen, dass das überarbeitete europäische Variations-System ebenso flexibel, pragmatisch und preiswert ist wie das bestehende nationale System.

**B**

2. Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und der Agrarausschuss

empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.