



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 12. März 2008 (13.03)  
(OR. en)**

**7529/08**

**Interinstitutionelles Dossier:  
2008/0045 (COD)**

**MI 94  
SAN 44  
AGRILEG 40  
ECO 39  
ENT 53  
CODEC 356**

**VORSCHLAG**

---

des: Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des  
Generalsekretärs der Europäischen Kommission

vom: 6. März 2008

---

Betr.: 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

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Kommission.

---

Anl.: KOM(2008) 123 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 4.3.2008  
KOM(2008) 123 endgültig

2008/0045 (COD)

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**

(von der Kommission vorgelegt)

{SEC(2008)273}

{SEC(2008)274}

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags

In der Europäischen Gemeinschaft werden Arzneimittel während ihres gesamten Lebenszyklus geregelt. Ändert sich nach ihrem Inverkehrbringen z. B. das Herstellungsverfahren, die Verpackung oder die Anschrift des Herstellers, so gelten hierfür entweder einzelstaatliche Vorschriften oder Regeln der Gemeinschaft: die Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und 1085/2003 der Kommission<sup>1</sup> (im Folgenden „Änderungen-Verordnungen“ genannt). Dieses Regelwerk gilt sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel.

Die Änderungen-Verordnungen sind Durchführungsmaßnahmen und werden im Ausschussverfahren von einem Regelungsausschuss beschlossen. Die Rechtsgrundlagen für diese Durchführungsmaßnahmen sind Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG<sup>2</sup>, Artikel 35 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>3</sup> und die Artikel 16 und 41 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>4</sup>. Dieser Rechtsgrundlagen begrenzen den Anwendungsbereich der Änderungen-Verordnungen auf folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel, für die eine („zentralisierte“) Gemeinschaftszulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist;
- Arzneimittel, für die eine Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) gemäß den Bestimmungen von Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG („gegenseitige Anerkennung“ bzw. „dezentralisiertes Verfahren“) erteilt worden ist.
- Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 87/22/EWG<sup>5</sup> (so genannte „nach dem ehemaligen Konzertierungsverfahren zugelassene Arzneimittel“) fallen.

Allerdings gelten die Änderungen-Verordnungen gegenwärtig nicht für Änderungen von Arzneimittel-Zulassungen, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats auf nationaler Ebene nach einem nationalen Verfahren erteilt worden sind und nicht unter die oben genannten Kategorien fallen (im Folgenden als „rein nationale Zulassungen“ bezeichnet). In sofern der Bereich nicht in der Gemeinschaft geregelt ist, unterliegen rein nationale Zulassungen daher den nationalen Vorschriften. Freilich sind in einigen Mitgliedstaaten die nationalen Vorschriften für Änderungen rein nationaler Zulassungen den Änderungen-Verordnungen analog nachgebildet. Jedoch ist in den meisten Mitgliedstaaten eine solche

---

<sup>1</sup> ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1, und ABl. L 159 vom 27.6.2003, jeweils S. 24.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>3</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

<sup>4</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

<sup>5</sup> Richtlinie 87/22/EWG des Rates zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 38).

Parallelität mit dem Gemeinschaftsrecht nicht gegeben, so dass sich die Vorschriften dieser Mitgliedstaaten voneinander unterscheiden.

Das Ziel dieses Vorschlags ist es daher, die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG 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 ließe sich sicherstellen, dass für alle Arzneimittel unabhängig von dem Verfahren, nach dem sie zugelassen worden sind, bei Änderungen dieselben Kriterien für die Bewertung, Genehmigung und verwaltungstechnische Bearbeitung gelten. Dieser Vorschlag ist in Anhang 2 (Vereinfachungsvorschläge) Teil des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission für 2008<sup>6</sup>. Er ist überdies als breit angelegte Initiative im Rahmen des Projekts „Bessere Rechtsetzung“ zu sehen, die darauf abzielt, den Inhalt der Änderungs-Verordnungen zu überarbeiten, um diesen Rechtsrahmen einfacher, klarer und flexibler zu gestalten, und dies ohne Abstriche bei der öffentlichen und der Tiergesundheit<sup>7</sup>.

## **1.2. Allgemeiner Kontext**

Die weitaus meisten (über 80 %) in der Gemeinschaft erteilten Zulassungen sind rein nationale Zulassungen; dies gilt sowohl für die Humanmedizin als auch für die Tiermedizin. Obwohl die rein nationalen Zulassungen wie alle anderen Zulassungen von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft gemäß den harmonisierten Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG erteilt werden, gelten die harmonisierte Vorschriften der Gemeinschaft gegenwärtig nicht für Änderungen rein nationaler Zulassungen. Beispielsweise werden wichtige Änderungen wie die Einführung einer neuen Indikation oder einer neuen Verabreichungsmethode in den einzelnen Mitgliedstaaten ggf. unterschiedlich behandelt. Die unterschiedliche Behandlung kann die rechtliche Einstufung, Verwaltungsverfahren, die Fristen und die wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung der Änderungen betreffen.

Diese Sachlage hat Nachteile sowohl hinsichtlich der öffentlichen Gesundheit, des Verwaltungsaufwands und des generellen Funktionierens des Binnenmarktes für Arzneimittel.

Aus dem Blickwinkel der öffentlichen Gesundheit ist nicht ersichtlich, warum Mitgliedstaaten für die Bewertung der Änderungen von Arzneimitteln unterschiedliche wissenschaftliche Kriterien verwenden sollten.

In rechtlicher Hinsicht erscheint es nicht gerechtfertigt, dass die Anforderungen für die Erteilung der ursprünglichen Zulassung auf Gemeinschaftsebene vollständig harmonisiert sind, die Anforderungen für den Zeitraum nach der Zulassung hingegen nicht.

Praktisch gesehen bedeutet der gegenwärtige Zustand eine Zunahme des Verwaltungsaufwands und in der Kosten sowohl für die Pharma-Unternehmen als auch für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

- Sehr oft sind Unternehmen weltweit, aber auf Grundlage rein nationaler Zulassungen tätig und müssen sich unter Umständen je nach Mitgliedstaat nach unterschiedlichen Vorschriften richten. Wegen dieser Rechtsunsicherheit werden möglicherweise bestimmte Änderungen mit Verzögerung, nur zum Teil oder gar nicht vorgenommen, obwohl sie für

---

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_de.pdf) (s. Seite 36)

<sup>7</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/index.htm>

die Patienten vorteilhaft sein können, indem sie das Sicherheits-/Wirksamkeitsprofil der/des betreffenden Arzneimittel/s verbessern können. Darüber hinaus ergeben sich logistische Probleme bei der eigentlichen Durchführung von Änderungen.

- Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen, je nachdem, ob es um eine rein nationale oder eine andere Zulassung geht, unterschiedliche Rechtsvorschriften beachten.

Schließlich können Abweichungen zwischen Mitgliedstaaten bei rein nationalen Änderungen auch das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen, indem sie den freien Verkehr mit Arzneimitteln behindern, die ihre Zulassung zunächst auf rein nationaler Ebene, anschließend aber durch gegenseitige Anerkennung erhielten.

### **1.3. Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet**

Der Vorschlag sieht die Änderung von zwei zentralen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Arzneimittel vor:

- der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel,
- der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Mit diesen beiden Rechtsvorschriften und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur werden harmonisierte Vorschriften für die Zulassung, die Überwachung und die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln in der Gemeinschaft festgelegt.

### **1.4. Vereinbarkeit mit der Politik und den Zielen der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag befindet sich im Einklang mit dem übergeordneten Ziel des Arzneimittelrechts der Gemeinschaft, nämlich Unterschiede zwischen einzelstaatlichen Vorschriften zu beseitigen, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen sowie der Human- und der Tiergesundheit zu gewährleisten. Der Vorschlag entspricht ferner Artikel 152 Absatz 1 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, der vorsieht, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitik und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.

## **2. ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG**

### **2.1. Anhörung von interessierten Kreisen**

#### *Konsultationsmethoden, wichtigste Zielsektoren und allgemeines Profil der Befragten*

Es wurden alle interessierten Kreise ausführlich zu diesem Vorschlag konsultiert, insbesondere Patientenverbände, zuständige Behörden von Mitgliedstaaten und Branchenverbände. Die Anhörung fand in mehreren verschiedenen Formen statt, nämlich als

Anhörung der Öffentlichkeit über das Internet, in Arbeitskreisen zum Thema, mit Fragebogen und in bilateralen Zusammenkünften. Im Einzelnen wurde

- eine gezielte Anhörung der Branchenverbände und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten von Oktober 2006 bis Januar 2007 auf der Grundlage eines „Thesenpapiers“ durchgeführt;
- eine öffentliche Anhörung von Juli bis September 2007 auf der Grundlage eines Entwurfs des Vorschlages durchgeführt.

Die ausführlichen Ergebnisse der öffentlichen Anhörung sind einschließlich einer Zusammenfassung hier verfügbar:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. Weitere Einzelheiten zu dieser von der Kommission durchgeführten Konsultation sind in der Folgenabschätzung enthalten, die diesem Vorschlag beigelegt ist.

### Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Die diesem Vorschlag beigelegte Folgenabschätzung enthält eine Zusammenfassung sämtlicher eingegangenen Antworten sowie eine Erläuterung, wie die Kommission diese Antworten bei der Abfassung dieses Vorschlags berücksichtigt hat.

## **2.2. Folgenabschätzung**

Eine ausführliche Folgenabschätzung enthält das Arbeitspapier der Kommission „Folgenabschätzung“ in der Anlage zu diesem Vorschlag.

Bei der Abfassung dieses Vorschlags hat die Kommission mehrere politische Optionen erwogen. Die Option „Status quo“ (d. h. keine Änderung des Anwendungsbereichs der Änderungs-Verordnungen der Gemeinschaft) würde den heutigen Zustand unverändert und das Problem der Harmonisierung, vor dem sowohl die Wirtschaft als auch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stehen, nicht lösen. Diese Frage ist umso wichtiger, als die weitaus meisten Zulassungen sowohl von Humanarzneimitteln als auch von Tierarzneimitteln rein nationale Zulassungen sind.

Die Option einer Teilharmonisierung wurde ins Auge gefasst; dabei würden nur die technischen Anforderungen harmonisiert, die Verfahrensaspekte hingegen, z. B. die Fristen für die Bewertung von Änderungen, weiterhin auf einzelstaatlicher Ebene geregelt. Dabei würde aber auf das hauptsächlich praktische Anliegen der Wirtschaftsteilnehmer nicht eingegangen, dass nämlich gerade die logistischen Komplikationen betrifft, die sich aus nicht harmonisierten Verfahren in den einzelnen Mitgliedstaaten ergeben können (z. B. unterschiedliche Fristen für die Bewertung von Änderungen).

Erwogen wurde ferner eine Option „vollständige Harmonisierung ohne Übergangsfrist“. Mit dieser Option ließe sich das Harmonisierungsproblem auf der Stelle lösen. Allerdings wurde anerkannt, dass die zuständigen Behörden und die Unternehmen in mehreren Mitgliedstaaten seit vielen Jahren unter nationalen, bisweilen voneinander abweichenden Rahmenbedingungen arbeiten und sich an diese tatsächlich gewöhnt haben. Bei jedem Vorschlag zur Änderung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 und zur Einbeziehung der Änderungen rein nationaler Zulassungen in diesen Anwendungsbereich ist daher die Arbeitsbelastung zu berücksichtigen, die sich für die Betroffenen aus einer solch

einschneidenden Änderung des Regelwerks ergeben würde. Aus diesem Grund erschien eine Option des Typs „vollständige Harmonisierung mit Übergangsfrist“ wünschenswert.

Auf Folgendes ist unbedingt hinzuweisen: Da dieser Rechtsetzungsvorschlag lediglich die Rechtsgrundlage betrifft, die die Kommission dazu ermächtigt, auf Ausschussebene tätig zu werden, wird die oben genannte Übergangsfrist erst eingeführt, nachdem die Änderung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 in Bezug auf das Ausschussverfahren angenommen worden ist. Die Übergangsfrist wird dadurch erreicht, dass die Anwendung der anschließenden Änderung in Bezug auf das „Ausschussverfahren“ erst später erfolgt.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE**

#### **3.1. Zusammenfassung des Vorschlags**

Der Vorschlag betrifft ausschließlich die Rechtsetzungstechnik. Er beinhaltet lediglich die Änderung der Rechtsgrundlage der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, indem die Kommission dazu ermächtigt wird, den Anwendungsbereich jener Verordnung im „Ausschussverfahren“ zu ändern. Durch die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 wird sichergestellt, dass für alle auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitgestellten Arzneimittel, einschließlich derer mit rein nationaler Zulassung, dieselben Kriterien für die Genehmigung und die verwaltungstechnische Bearbeitung von Änderungen gelten, und zwar ungeachtet des Verfahrens, nach dem diese Arzneimittel zugelassen worden sind.

#### **3.2. Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag ist auf Artikel 95 des Vertrags gestützt, der die Verwendung des in Artikel 251 des Vertrages erwähnten Mitentscheidungsverfahrens vorsieht. Artikel 95 stellt die wesentliche Rechtsgrundlage des gesamten Arzneimittelrechts der Gemeinschaft dar; hierzu gehören auch die Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG, deren Änderung der Zweck dieses Vorschlags ist.

#### **3.3. Subsidiaritätsprinzip**

Das Subsidiaritätsprinzip findet insofern Anwendung, als der Vorschlag nicht in die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

Mit diesem Vorschlag soll ein Bereich harmonisiert werden, in dem per se das Tätigwerden der Mitgliedstaaten alleine für eine vollständige Harmonisierung nicht ausreicht, sondern gegenwärtig zu voneinander abweichenden Ansätzen bei der Bewertung und Überwachung von Änderungen von Arzneimitteln führt. Es ist daher nicht damit zu rechnen, dass die Mitgliedstaaten alleine in diesem Bereich eine vollständige Harmonisierung bewirken können. Auch bei zahlenmäßiger Betrachtung erweist sich dieses Problem als wichtig, da die weitaus meisten Zulassungen innerhalb der Gemeinschaft rein nationale Zulassungen sind.

Das Tätigwerden der Gemeinschaft erscheint als die effizienteste Methode, um zu einer echten Harmonisierung zu gelangen und um sicherzustellen, dass alle zugelassenen Arzneimittel hinsichtlich der Genehmigung, verwaltungstechnischen Bearbeitung und der Überwachung ihrer Änderungen denselben Kriterien unterliegen, und zwar ungeachtet des rechtlichen Verfahrens, nach dem diese Arzneimittel zugelassen worden sind.

Es ist zu beachten, dass sich die meisten rein nationalen Zulassungen auf vergleichsweise „alte“ Arzneimittel beziehen, die vielfach zugelassen worden sind, bevor das zentralisierte Zulassungsverfahren 1995 eingeführt wurde, die aber derzeit in vielen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zugelassen sind (ein Arzneimittel = eine Zulassung in Deutschland, eine Zulassung in Polen, eine in Italien usw.). Folglich betreffen Änderungen dieser Arzneimittel zahlreiche Zulassungen in mehreren Mitgliedstaaten. Aus dieser mangelnden Harmonisierung der Regeln für diese Änderungen ergeben sich mithin für die Unternehmen dieses Wirtschaftszweiges ein hoher Verwaltungsaufwand und logistische Schwierigkeiten.

Ferner ist zu bedenken, dass der gegenwärtige Zustand auch eine Erhöhung des Verwaltungsaufwands für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bedeutet, die, je nach dem, ob sie es mit einer rein nationalen, einer auf gegenseitiger Anerkennung beruhenden oder einer zentralisierten Zulassung zu tun haben, unterschiedliche Verfahrensregeln anwenden müssen. Infolgedessen werden bei den Überwachungsstellen (und der Wirtschaft, siehe vorletzter Absatz) Ressourcen vom Schutz der öffentlichen Gesundheit abgezogen.

Schließlich hat sich aus den Rückmeldungen bei der Anhörung ergeben, dass die große Mehrheit der Interessenträger, einschließlich der Behörden der Mitgliedstaaten mit einem eigenen nationalen System, eine Harmonisierung in diesem Bereich befürwortet.

### **3.4. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag ist sorgfältig mit allen Interessenträgern abgestimmt worden, um zu verhindern, dass die Regelung unnötigen Aufwand verursacht. Der Vorschlag geht nicht über das hinaus, was zur Erreichung des angestrebten Ziels, nämlich der Harmonisierung der Vorschriften für die Bewertung und Überwachung von Änderungen an Arzneimitteln, erforderlich ist.

### **3.5. Wahl des Instruments**

Mit dem Vorschlag soll für die Prüfung, Genehmigung und Überwachung der Änderungen der Bedingungen von Zulassungen aller Arzneimittel eine tragfähige Rechtsgrundlage geschaffen werden. Da durch den Vorschlag zwei bestehende Richtlinien geändert werden, wird eine Richtlinie als am besten geeignetes Rechtsinstrument angesehen.

## **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Gemeinschaftshaushalt.

## **5. WEITERE ANGABEN**

### **5.1. Vereinfachung**

Dieses Projekt ist in der Agendaplanung der Kommission als 2008/ENTR/016 aufgeführt. Es ist in Anhang 2 (Vereinfachungsvorschläge) des Legislativ- und Arbeitsprogramms der Kommission für 2008<sup>8</sup> aufgeführt.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_de.pdf) (s. Seite 36)



Dieser Vorschlag soll die Vereinfachung der Rechtsvorschriften und Verwaltungsverfahren für öffentliche Behörden und die Privatwirtschaft ermöglichen, indem er die Kommission mit der Befugnis ausstattet, den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 zu ändern.

Indem der Vorschlag eine Harmonisierung ermöglicht, wird er voraussichtlich zu einer Rechtsvereinfachung beitragen, so dass für alle Wirtschaftsteilnehmer in der Europäischen Gemeinschaft bei Änderungen von Arzneimitteln dieselben Bewertungs- und Überwachungsregeln gelten und abweichende, überflüssige oder widersprüchliche Anforderungen gestrichen werden.

Der Vorschlag wird voraussichtlich zu einer Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen, indem er es möglich macht, die Anforderungen für die Bewertung und Überwachung aller Änderungen aller Arzneimittel zu harmonisieren. Folglich werden die zuständigen Behörden nicht mehr je nach dem rechtlichen Status des Arzneimittels unterschiedliche Vorschriften beachten müssen.

Durch den Vorschlag werden sich voraussichtlich die Verwaltungsverfahren für die Privatwirtschaft vereinfachen, da die Unternehmen, die weltweit, aber auf Grundlage rein nationaler Zulassungen tätig sind, sich nicht mehr je nach Mitgliedstaat nach unterschiedlichen Vorschriften richten müssen.

## **5.2. Europäischer Wirtschaftsraum**

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

## **5.3. Hinweis zum Ausschussverfahren**

Der Beschluss 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse wurde durch den Beschluss 2006/512/EG<sup>9</sup> geändert, der das Regelungsverfahren mit Kontrolle einführt. Auf dieses Verfahren sollte bei Maßnahmen von allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 (d. h. Mitentscheidung) des Vertrags erlassenen Basisrechtsakts zurückgegriffen werden, einschließlich durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen.

Ein Vorschlag der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und zur Einführung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle für mehrere Umsetzungsmaßnahmen, unter anderem für Artikel 35 der Richtlinie 2001/83/EG über Änderungen, ist unlängst vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen worden<sup>10</sup>. Folgerichtigerweise ist das Regelungsverfahren mit Kontrolle in den in diesem Vorschlag festgelegten Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG beizubehalten.

Ein Vorschlag der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und zur Einführung des Regelungsverfahrens mit Kontrolle für mehrere Umsetzungsmaßnahmen, unter anderem für Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG über Änderungen, ist unlängst von der Kommission

---

<sup>9</sup> ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11.

<sup>10</sup> (KOM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD))

angenommen worden. Aus Gründen der rechtlichen Kohärenz sollten die Änderungen an der Richtlinie 2001/82/EG, die in dem erwähnten Vorschlag der Kommission festgelegt werden, auch in diesen Vorschlag übernommen werden.

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**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

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<sup>1</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>2</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>3</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag<sup>4</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>5</sup>, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>6</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>7</sup> werden harmonisierte Vorschriften für die Zulassung, die Überwachung und die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln in der Gemeinschaft festgelegt.
- (2) Diesen Vorschriften zufolge können Zulassungen (Genehmigungen für das Inverkehrbringen) gemäß harmonisierten Gemeinschaftsverfahren erteilt werden. Die

---

<sup>1</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>2</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>3</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>4</sup> ABl. C [...] vom [...], S. [...].

<sup>5</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

<sup>6</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (AbI. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

<sup>7</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (AbI. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

Bedingungen dieser Zulassungen können anschließend geändert werden, wenn sich beispielsweise das Herstellungsverfahren oder die Anschrift des Herstellers geändert hat.

- (3) In Artikel 39 der Richtlinie 2001/82/EG und in Artikel 35 der Richtlinie 2001/83/EG wird die Kommission ermächtigt, eine Durchführungsverordnung für Änderungen von Zulassungen zu erlassen, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt worden sind. Die Kommission hat daher die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde<sup>8</sup>, angenommen.
- (4) Allerdings sind die meisten auf dem Markt befindlichen Human- und Tierarzneimittel nach rein nationalen Verfahren zugelassen worden und fallen somit nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003. Änderungen an Zulassungen, die nach rein nationalen Verfahren erteilt worden sind, unterliegen daher den nationalen Vorschriften.
- (5) Daraus ergibt sich, dass zwar die Zulassungen von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft harmonisierten Regeln unterliegen, nicht aber die Änderungen der Zulassungsbedingungen.
- (6) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der rechtlichen Kohärenz und der Vorhersehbarkeit für die Wirtschaftsteilnehmer sollten für die Änderungen aller Arten von Zulassungen harmonisierte Vorschriften gelten.
- (7) Was die Richtlinie 2001/82/EG betrifft, sollte die Kommission insbesondere die Befugnis erhalten, einige Bestimmungen und Anhänge anzupassen sowie besondere Anwendungsbedingungen festzulegen. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie und/oder ihre Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, müssen diese Maßnahmen gemäß dem in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.
- (8) Die Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden -

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

#### *Änderungen der Richtlinie 2001/82/EG*

Die Richtlinie 2001/82/EG wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

---

<sup>8</sup> ABl. L 159 vom 27.06.2003, S. 1.

„3. Abweichend von Artikel 11 erstellt die Kommission eine Liste von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden wesentlich sind und für die die Wartezeit entsprechend den in den Entscheidungen 93/623/EWG und 2000/68/EG vorgesehenen Kontrollmechanismen mindestens sechs Monate beträgt.

Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung wird nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(2) Artikel 11 Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann jedoch diese spezifischen Wartezeiten ändern. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(3) Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Der in Unterabsatz 2 vorgesehene Zehnjahreszeitraum verlängert sich jedoch bei Tierarzneimitteln für Fische und Bienen sowie für andere von der Kommission bestimmte Arten auf 13 Jahre.

Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung wird nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(4) Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Sofern dies im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gerechtfertigt erscheint, kann die Kommission Unterabsatz 1 Buchstaben b und c anpassen. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(5) Folgender Artikel 27b wird eingefügt:

„Artikel 27b

Die Kommission trifft die geeigneten Vorkehrungen für die Prüfung der Änderungen von Bedingungen für Zulassungen (Genehmigungen für das Inverkehrbringen), die gemäß dieser Richtlinie erteilt worden sind.

Die Kommission trifft diese Vorkehrungen in Form einer Durchführungsverordnung. Diese Verordnung, bei der es sich um eine Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung handelt, wird nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(6) Artikel 39 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 werden gestrichen.

(7) Artikel 50a Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Kommission nimmt die Änderungen vor, die erforderlich werden, um die Bestimmungen von Absatz 1 zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts anzupassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(8) Artikel 51 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die in Artikel 50 Buchstabe f genannten Grundsätze und Leitlinien über die gute Herstellungspraxis für Tierarzneimittel werden in Form einer an die Mitgliedstaaten gerichteten Richtlinie von der Kommission verabschiedet. Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(9) Artikel 67 Buchstabe aa erhält folgende Fassung:

„aa) Tierarzneimittel, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen von dieser Anforderung aufgrund von Kriterien vorsehen, die von der Kommission festgelegt werden. Die Festlegung dieser Kriterien, bei der es sich um eine Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung handelt, erfolgt nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle.

Die Mitgliedstaaten dürfen weiterhin einzelstaatliche Bestimmungen anwenden:

- entweder bis zum Beginn der Geltung des gemäß Unterabsatz 1 angenommenen Beschlusses oder
- bis zum 1. Januar 2007, wenn bis zum 31. Dezember 2006 kein entsprechender Beschluss angenommen worden ist;“

(10) Artikel 68 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Kommission legt Änderungen des Verzeichnisses der in Absatz 1 genannten Stoffe fest.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(11) Artikel 75 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Die Kommission kann Absatz 5 unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit diesem Absatz ändern.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(12) Artikel 79 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 79*

Die Kommission nimmt die Änderungen vor, die erforderlich werden, um die Artikel 72 bis 78 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(13) Artikel 88 erhält folgende Fassung:

*„Artikel 88*

Die Kommission nimmt die Änderungen vor, die erforderlich werden, um den Anhang I an den technischen Fortschritt anzupassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 89 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(14) Artikel 89 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„2a Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Die Geschäftsordnung des Ständigen Ausschusses wird veröffentlicht.“

*Artikel 2*

*Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG*

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

(15) Es wird folgender Artikel 23b hinzugefügt:

„Artikel 23b

Die Kommission trifft die geeigneten Vorkehrungen für die Prüfung der Änderungen von Bedingungen für Zulassungen (Genehmigungen für das Inverkehrbringen), die gemäß dieser Richtlinie erteilt worden sind.

Die Kommission trifft diese Vorkehrungen in Form einer Durchführungsverordnung. Diese Maßnahme zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Hinzufügung wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

- (16) Artikel 35 Absatz 1 Unterabsätze 2 und 3 werden gestrichen.

### *Artikel 3*

#### *Umsetzung*

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen, spätestens am [12 Monate nach Inkrafttreten] in Kraft. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

### *Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am [zwanzigsten] Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

### *Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*  
[...]

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
[...]