

17.12.04**Beschluss****des Bundesrates**

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004**KOM(2004) 599 endg.; Ratsdok. 13880/04**

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Der Bundesrat begrüßt alle Maßnahmen, die geeignet sind, die Arzneimittelsituation bei Kindern in Europa zu verbessern und Kinder im vollen Umfang am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen. Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bietet hierfür eine geeignete gemeinschaftsrechtliche Grundlage. Er rundet darüber hinaus die EU-Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden und die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Sinne eines einheitlichen Rechtsrahmens ab.

Damit die Ziele des Vorschlags in vollem Umfang erreicht werden, ist die Kooperation der Arzneimittelhersteller unabdingbar. Der Bundesrat spricht sich deshalb dafür aus, die vorgesehenen Regelungen möglichst flexibel zu gestalten. Dies gilt insbesondere im Hinblick darauf, ob die Durchführung klinischer Prüfungen mit Kindern für das konkrete Arzneimittel notwendig ist, als auch im Hinblick auf den Zeitpunkt der Initiierung dieser Prüfung und der Einreichung entsprechender Zulassungsunterlagen. Die Einreichung von Daten für die Anwendung bei Kindern soll

auch keine starre Zulassungsvoraussetzung für Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen bilden und dadurch deren Zulassung verzögern.

Im Einzelnen hält es der Bundesrat in diesem Zusammenhang für erforderlich, die Geltungsdauer des ergänzenden Schutzzertifikats auf zwölf Monate zu verlängern. Anders als beispielsweise in den USA sind pharmazeutische Unternehmer in der EU mit gesundheitspolitischen Steuerungsinstrumenten, wie z. B. Positivlisten, Negativlisten sowie Preis- und Erstattungsregelungen konfrontiert.

In dem zu schaffenden Pädiatrieausschuss sollte der Sachverstand auf dem Gebiet der Kinderarzneimittel dadurch verstärkt werden, dass auch Vertreter der pharmazeutischen Industrie zumindest als Gäste darin vertreten sind. Diese Einbeziehung bietet die Möglichkeit, die Erfahrung der Industrie mit Kinderarzneimittelstudien in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Nach der Verordnung sollen zugelassene Kinderarzneimittel auf der äußeren Umhüllung nach dem Arzneimittelnamen mit einem hochgestellten Buchstaben "P" in blauer Schrift innerhalb eines ebenfalls blauen sternförmigen Umrisses gekennzeichnet werden. Aus Sicht des Bundesrates wird zur Vermeidung von Verwechslungen die zuvor beschriebene Kennzeichnung auch ohne Festlegung der Farbe blau als ausreichend erachtet. Die Vorgabe einer Farbe beeinträchtigt die Aufmachung eines Arzneimittels, die von den pharmazeutischen Unternehmern unter großem Aufwand zur Erzielung eines Markenimages entwickelt wurde, erheblich. Eine derartig detaillierte Reglementierung erscheint nicht notwendig und sachgerecht.