

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

KOM(2005) 567 endg.; Ratsdok. 15023/05

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 5. Dezember 2005 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 16. November 2005 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

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

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG UND HINTERGRUND

Die derzeitige Lage

Die wissenschaftlichen Fortschritte in der Biologie, der Biotechnologie und der Medizin haben die Entwicklung vielversprechender Ansätze für die Prävention und Behandlung von Krankheiten oder Funktionsstörungen des menschlichen Körpers auf der Grundlage der Gen- und der Zelltherapie vorangetrieben. Es haben bereits klinische Prüfungen für eine Reihe von Produkten der Gentherapie und der somatischen Zelltherapie zur Behandlung von Erbkrankheiten, Krebs, Diabetes, Parkinson und anderen neurodegenerativen Erkrankungen stattgefunden.

Darüber hinaus ist ein neuer Zweig der Biotechnologie entstanden, nämlich das so genannte Tissue-Engineering (Gewebezüchtung), das verschiedene Aspekte von Medizin, Zell- und Molekularbiologie, Werkstoffkunde und –technik zur Regeneration, zur Reparatur oder zum Ersatz von menschlichem Gewebe miteinander kombiniert. Derzeitige Anwendungsgebiete dieses im Entstehen begriffenen Bereichs der „regenerativen Medizin“ umfassen Behandlungen von Haut-, Knorpel- und Knochenkrankheiten und -verletzungen. Komplexere Produkte befinden sich bereits in der Entwicklung und könnten in nächster Zukunft auf den Gemeinschaftsmarkt gelangen.¹

Neuartige Therapien: ein zusammenhängendes Ganzes

Es ist zu erwarten, dass sich diese drei Arten **neuartiger Therapien** (Gentherapie, somatische Zelltherapie und Gewebezüchtung) stark auf die öffentliche Gesundheit auswirken werden, indem sie die Lebensqualität der Patienten verbessern und die medizinische Praxis beträchtlich verändern. Zudem stellen sie insofern ein zusammenhängendes Ganzes dar, als sie mehrere wissenschaftliche, regulatorische und wirtschaftliche Merkmale miteinander teilen:

- Sie basieren auf komplexen hochinnovativen Herstellungsprozessen. Die Besonderheit des Produkts besteht eben genau in seinem Herstellungsprozess.
- Es mangelt an regulierungstechnischem und wissenschaftlichem Fachwissen zur Beurteilung neuartiger Therapien. Daher ist die Zusammenführung des Fachwissens auf Gemeinschaftsebene von wesentlicher Bedeutung dafür, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten.
- Die Rückverfolgbarkeit vom Patienten bis zum Spender, die langfristige Nachbeobachtung von Patienten und eine sorgfältige Risikomanagementstrategie für die Zeit nach der Zulassung sind Aspekte von entscheidender Bedeutung, die bei der Beurteilung neuartiger Therapien behandelt werden müssen.

¹ Siehe Bock, A.K., Ibarreta, D., Rodriguez-Cerezo, E.: *‘Human tissue-engineered products - Today's markets and future prospects’*, Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies (Europäische Kommission), EUR 21000 EN, Oktober 2003.

- Produkte für neuartige Therapien werden gewöhnlich von innovativen kleinen und mittleren Unternehmen, hoch spezialisierten Abteilungen größerer Akteure im Bereich der Biowissenschaften (Biotechnologie, Medizinprodukte und Pharmazeutika), Krankenhäusern oder Gewebekbanken entwickelt. Hier wird rasch und häufig radikal innoviert.

Die derzeitige Regulierungslücke und ihre Folgen für die öffentliche Gesundheit

Trotz dieser Gemeinsamkeiten bleibt der Regulierungsrahmen für neuartige Therapien unvollständig. Insbesondere Produkte aus Gewebezüchtungen werden nicht vom gemeinschaftlichen Rechtsrahmen erfasst, wohingegen Produkte für Gen- und somatische Zelltherapie als Arzneimittel eingestuft sind und als solche entsprechenden Gemeinschaftsvorschriften² unterliegen. Dies führt dazu, dass die Ansätze auf nationaler Ebene zur Einstufung und Zulassung voneinander abweichen, was den freien Verkehr mit Produkten aus Gewebezüchtungen in der Gemeinschaft beeinträchtigt und den Patienten den Zugang zu diesen innovativen Therapien verwehrt.

Es gilt demnach, diese Regulierungslücke zu schließen, indem alle neuartigen Therapien (darunter vor allem auch die Gewebezüchtung) in einem einzigen integrierten Rahmen behandelt und dabei ihre wissenschaftlichen und technischen Merkmale sowie die Besonderheiten der betroffenen Wirtschaftsakteure uneingeschränkt berücksichtigt werden.

2. BEGRÜNDUNG

2.1. Ziele

Übergeordnetes politisches Ziel ist es, den sicheren Zugang der Patienten zu neuartigen Therapien zu verbessern, indem Forschung, Entwicklung und Zulassung von Produkten der Genterapie, der somatischen Zelltherapie und der Gewebezüchtung intensiviert werden.

Hauptziele sind insbesondere:

- Gewährleistung eines **hohen Gesundheitsschutzniveaus** für europäische Patienten, die mit Produkten für neuartige Therapien behandelt werden
- **Harmonisierung des Marktzugangs** und Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarktes durch die Einführung eines eigens auf sie zugeschnittenen und umfassenden Regulierungsrahmens für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und die Pharmakovigilanz im Anschluss an die Zulassung
- **Förderung der Wettbewerbsfähigkeit** europäischer Unternehmen dieser Branche
- **Herbeiführung von Rechtssicherheit** bei gleichzeitiger **ausreichender Flexibilität auf technischer Ebene**, damit mit der Weiterentwicklung von Wissenschaft und Technologie Schritt gehalten werden kann

² Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG, ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46. Siehe auch „Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel (98/C 229/03)“, ABl. C 229 vom 22.7.1998, S. 4.

2.2. Anwendungsbereich, Rechtsgrundlage und Verfahren

Anwendungsbereich

Der Vorschlag betrifft sämtliche Produkte für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und Produkte aus Gewebezüchtungen), die in den Gesamtrahmen des Arzneimittelrechts fallen (Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG³), d. h. die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

Rechtsgrundlage und Verfahren

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 95 EG-Vertrag. Artikel 95, in dem das in Artikel 251 beschriebene Mitentscheidungsverfahren festgelegt ist, dient als Rechtsgrundlage für die Verwirklichung der Ziele von Artikel 14 EG-Vertrag, zu denen der freie Verkehr von Waren (Artikel 14 Absatz 2), in diesem Fall von Humanarzneimitteln für neuartige Therapien, gehört.

Natürlich müssen Vorschriften über die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln im Wesentlichen auf die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ausgerichtet sein, dieses Ziel muss jedoch so erreicht werden, dass der freie Verkehr von Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindert wird. Seit Inkrafttreten des Vertrags von Amsterdam wurden sämtliche einschlägigen Rechtsvorschriften des Europäischen Parlaments und des Rates auf der Grundlage dieses Artikels erlassen, da die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel den innergemeinschaftlichen Handel behindern können und daher das Funktionieren des Binnenmarktes direkt betreffen. Maßnahmen zur Förderung von Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien finden daher auf europäischer Ebene ihre Rechtfertigung in der Vermeidung oder Beseitigung derartiger Behinderungen.

In Anbetracht der Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist es von wesentlicher Bedeutung, einen soliden und umfassenden Regulierungsrahmen bereitzustellen, der in allen Mitgliedstaaten unmittelbare Anwendung findet. Daher gilt die Verordnung als am besten geeigneter Rechtsakt. Durch sie dürfte eine einheitliche und zügige Anwendung der Bestimmungen zum Nutzen aller Akteure - darunter Patienten, Industrie und sonstige von diesem im Entstehen begriffenen Sektor betroffenen Interessengruppen - gewährleistet sein. Außerdem ist das „zentralisierte“ Zulassungsverfahren ebenfalls in einer Verordnung festgelegt (Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁴).

2.3. Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag baut auf den Erfahrungen mit dem bestehenden europäischen Rechtsrahmen für Arzneimittel auf. Die vorliegenden Informationen lassen es unwahrscheinlich erscheinen, dass der Fragenkomplex öffentliche Gesundheit und Arzneimittel für neuartige Therapien, insbesondere Produkte aus Gewebezüchtungen, in der EU eine Lösung findet, bevor ein entsprechender Rechtsrahmen eingeführt wird.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Das Vorgehen auf Gemeinschaftsebene erlaubt einen optimalen Einsatz der Instrumente des Gemeinschaftsrechts (insbesondere im Arzneimittelsektor) zur Vollendung des Binnenmarktes. Darüber hinaus handelt es sich bei Zulassung und Verfügbarkeit innovativer Therapien um eine Frage von gemeinschaftsweitem Interesse. Dennoch wird den Mitgliedstaaten eine entscheidende Rolle bei der Verwirklichung der Ziele des Vorschlags zukommen.

Die vorgeschlagenen Regeln zielen auf die Harmonisierung eines Bereichs ab, in dem sich die Anwendung des bestehenden Gemeinschaftsrechts und ergänzender nationaler Maßnahmen als unzureichend erwiesen haben. Mit dem Vorschlag werden zusätzliche rechtliche Anforderungen jedoch nur dann eingeführt, wenn dies zur Verwirklichung der Zielsetzungen erforderlich erscheint. In dieser Hinsicht wurde der Anwendungsbereich des Vorschlags sorgfältig konzipiert und mit allen Interessengruppen diskutiert, um zu vermeiden, dass bestimmte Wirtschaftsakteure (z. B. Krankenhäuser, Universitäten und Forschung) durch unnötige Reglementierungen belastet werden. Die Maßnahme geht nicht über das hinaus, was notwendig ist, um das verfolgte Ziel zu erreichen.

2.4. Legislative und administrative Rationalisierung

Der vorgeschlagene Ansatz basiert auf einem einzigen integrierten Rechtsrahmen für sämtliche Produkte für neuartige Therapien. Mit dieser Strategie soll vermieden werden, dass bereits bestehende und geltende Konzepte umgeschrieben werden müssen, und gleichzeitig eine ausschließliche Konzentration auf die Kernfragen regulatorischer und technischer Art erreicht werden.

Der Ansatz umfasst drei Ebenen:

- (1) Eine Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, in der maßgeschneiderte Regulierungsgrundsätze für die Beurteilung und Zulassung dieser Produkte festgelegt sind: Zulassungsverfahren, Pharmakovigilanz nach der Zulassung, Rückverfolgbarkeit usw. Eine solche Verordnung baut auf bereits bestehenden Rechtsvorschriften auf, und zwar auf folgenden:
 - Richtlinie 2004/23/EG⁵, in der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Humangewebe und –zellen festgelegt sind. Hier ist zu bedenken, dass diese Standards für Spende, Beschaffung und Testung von in Produkten für neuartige Therapien enthaltenen Humangeweben und –zellen gelten würden;
 - Verordnung (EG) Nr. 726/2004, mit der das so genannte „zentralisierte“ Verfahren und die Rolle/Struktur der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA, im Folgenden „die Agentur“) festgelegt wurden;
 - Richtlinie 2001/83/EG über Arzneimittel;
 - Richtlinie 93/42/EW des Rates über Medizinprodukte⁶ und Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare Geräte⁷.

⁵ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

⁶ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁷ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

- (2) Technische Anforderungen - Es herrscht Einvernehmen in der Frage, dass es sich bei Produkten für neuartige Therapien weder um Medizinprodukte noch um herkömmliche Arzneimittel handelt. Daher werden die technischen Anforderungen an den Nachweis von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (z. B. die Art der verlangten präklinischen und klinischen Daten) hochspezifisch sein und sie sollten vom Grad des Risikos abhängen, das mit diesen Produkten einhergeht. Für Gen- und somatische Zelltherapeutika sind diese anspruchsvollen Anforderungen bereits in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG⁸ (die im Rahmen des Ausschussverfahrens geändert werden kann) festgelegt und werden durch Leitlinien⁹ ergänzt. Um dasselbe Maß an Flexibilität zu bieten, wird vorgeschlagen, einen ähnlichen Ansatz für Produkte aus Gewebezüchtungen zu verfolgen, d. h. die wichtigsten technischen Anforderungen für diese Produkte in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festzuschreiben und sie durch Leitlinien zu ergänzen.
- (3) Ausführliche Leitlinien - Wie dies auch für Gen- und somatische Zelltherapeutika der Fall ist, wird vorgeschlagen, eine ausführliche technische Anleitung in Form von Leitlinien für Produkte aus Gewebezüchtungen zu erstellen. Die Tatsache, dass es immer noch an Fachwissen in diesem rasch wachsenden und sich rapide weiterentwickelnden Bereich mangelt, unterstreicht, wie wichtig eine umfassende und sorgfältige Konsultation aller Interessengruppen zur Ausarbeitung dieser Leitlinien ist.

Hier ist darauf hinzuweisen, dass die derzeit bereits bestehenden Anforderungen an Gen- und somatische Zelltherapeutika nicht von diesem Vorschlag berührt werden. Für diese Produkte gibt es nur eine wichtige Änderung insofern, als ein neuer Ausschuss eingeführt wird (Ausschuss für neuartige Therapien).

2.5. Vereinbarkeit mit anderen Bereichen der Gemeinschaftspolitik

Wie in Abschnitt 2.4 beschrieben, steht die vorgeschlagene Verordnung im Einklang mit der Gemeinschaftspolitik auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit (z. B. Qualität und Sicherheit von Humangewebe und -zellen) und der Medizinprodukte. Diese Vereinbarkeit wird auch in Bezug auf andere Tätigkeiten in Zusammenhang mit dem Gesundheits- und Verbraucherschutz sowie im Bereich Forschung und Entwicklung angestrebt.

2.6. Externe Konsultation

Alle Interessengruppen (Patientenverbände, Industrie, Krankenhäuser, Forschung ...) wurden auf unterschiedlichen Wegen umfassend zu diesem Vorschlag konsultiert: Internet-Konsultation, Workshops, bilaterale Treffen, Interviews. Einzelheiten zu dieser von der Kommission durchgeführten Konsultation sind in der Folgenabschätzung enthalten, die dem Vorschlag beigelegt ist.

2.7. Beurteilung des Vorschlags: Folgenabschätzung

Der Verordnungsvorschlag war Gegenstand einer Folgenabschätzung der Kommission, die dem Vorschlag beigelegt ist.

⁸ Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG, ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 46.

⁹ Siehe <http://www.emea.eu.int/htms/human/itf/itfguide.htm> .

3. BESCHREIBUNG: KERNELEMENTE DES VORSCHLAGS

3.1. Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich

Begriffsbestimmungen

Produkte für neuartige Therapien werden als Arzneimittel definiert, die einer der folgenden Kategorien angehören:

- Genterapeutika gemäß Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder
- somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG oder
- Produkte aus Gewebezüchtungen gemäß der im Vorschlag enthaltenen Begriffsbestimmung.

Produkte, die nicht als Arzneimittel für neuartige Therapien eingestuft werden können, auch wenn sie auf Geweben und Zellen basieren oder aus ihnen bestehen, werden nicht in diesem Rahmen geregelt.

Natürlich wird auch die bestmögliche Definition für Arzneimittel für neuartige Therapien die Gefahr von Grauzonen nicht vollständig ausschließen können, da der Sektor der neuartigen Therapien hochinnovativ ist und sich rasch weiterentwickelt. Deshalb ist in dem Vorschlag die Möglichkeit vorgesehen, dass Antragsteller die EMEA um eine wissenschaftliche Empfehlung zur Einstufung eines gegebenen Zell- oder Gewebeprodukts ersuchen können, um Grenzfälle abzuklären.

Im gemeinschaftlichen Arzneimittelrecht sind Produkte für die Genterapie und die somatische Zelltherapie bereits als biologische Arzneimittel eingestuft. Aus rechtlicher Sicht gelten Produkte aus Gewebezüchtungen ebenfalls als Arzneimittel, und zwar aus mindestens einem der folgenden Gründe:

- Ihnen werden Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten zugeschrieben.
- Sie werden zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Körperfunktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung am Menschen verwendet oder ihm verabreicht.
- Sie haben eine erhebliche Auswirkung auf die Körperfunktionen im eigentlichen Sinn (gemäß der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs - EuGH)¹⁰.

Außerdem ist das Vorhandensein von Gesundheitsrisiken eines der Kriterien, die der EuGH traditionell für die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel heranzieht.¹¹ Entsprechend dem im Arzneimittelrecht der Gemeinschaft verfolgten Ziel des Gesundheitsschutzes sollten

¹⁰ Siehe Rechtssachen 227/82, Van Bennekom [1983] Slg. 3883; C-369/88, Delattre [1991] Slg. I-1487; C-60/89, Monteil und Samanni [1991] Slg. I-1547; C-112/89, Upjohn [1991] Slg. I-1703; C-290/90, Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland [1992] Slg. I-3317; C-219/91, Ter Voort [1992] Slg. I-5485.

¹¹ Monteil und Samanni, Randnummer 29; Delattre, Randnummer 35; Kommission gegen Bundesrepublik Deutschland, Randnummer 17.

Produkte mit potenziellen Gesundheitsrisiken (wie dies bei Arzneimitteln für neuartige Therapien der Fall ist) strengen rechtlichen Anforderungen unterliegen, wenn ihre Einstufung nicht zweifelsfrei ist.¹²

Das bedeutet jedoch nicht, dass Arzneimittel für neuartige Therapien denselben technischen Anforderungen unterliegen wie „konventionelle“ Arzneimittel. Im Gegenteil, Art und Umfang der präklinischen und klinischen Daten zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, sollten hochspezifischer Natur sein und die biologischen, funktionellen und strukturellen Merkmale uneingeschränkt berücksichtigen.

Anwendungsbereich

Der Vorschlag gilt für alle Arzneimittel für neuartige Therapien im allgemeinen Geltungsbereich des gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts¹³, die also „in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt“. Produkte, die gemäß einer medizinischen Verschreibung für einen einzelnen Patienten in ein und demselben Krankenhaus vollständig zubereitet und auch verwendet werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich des Vorschlags. Ausführliche Beispiele für diesen Aspekt des Vorschlags sind in der Folgenabschätzung enthalten.

3.2. Zulassungsverfahren

Allgemeine Grundsätze

Die Erfahrungen im Bereich der modernen Biotechnologie, in der es häufig an wissenschaftlichem Fachwissen mangelt, zeigen deutlich, dass es notwendig ist, für die Zulassung von aus der Biotechnologie hervorgegangenen therapeutischen Produkten zentralisierte Verfahren einzurichten. Das Zusammenführen von Fachwissen aus sämtlichen Mitgliedstaaten macht es möglich, quer durch die gesamte Union ein hohes Niveau bei der wissenschaftlichen Beurteilung zu gewährleisten und damit das Vertrauen von Patienten und Ärzten in diese Beurteilungen zu bewahren. Dies ist um so wichtiger für Arzneimittel für neuartige Therapien, als diese häufig aus hochinnovativen noch nicht etablierten Prozessen und Technologien hervorgehen.

Der Grundsatz einer zwingenden Gemeinschaftszulassung gilt bereits für Gen- und somatische Zelltherapeutika, die mit Hilfe eines der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden. Es wird vorgeschlagen, denselben Grundsatz einer zwingenden „zentralisierten“ Gemeinschaftszulassung auf alle Arzneimittel für neuartige Therapien anzuwenden, einschließlich der Produkte aus Gewebezüchtungen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes im Biotechnologiesektor sicherzustellen und es den Unternehmen zu ermöglichen, den direkten Zugang zum Gemeinschaftsmarkt zu nutzen. Wie für andere „zentral zugelassene“ Produkte würde die wissenschaftliche Beurteilung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Rahmen des von der EMEA koordinierten Netzes vorgenommen.

¹² Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG.

¹³ Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG.

Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)

In der EMEA ist der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) für die Erstellung der Gutachten der Agentur zu sämtlichen wissenschaftlichen Fragen, die die Beurteilung von Humanarzneimitteln betreffen, sowie für die Gewährleistung der Kohärenz in der Nutzen-Risiko-Bewertung sämtlicher Arzneimittelkategorien zuständig.

Allerdings erfordert die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmazie hinausgehen, und berührt andere damit zusammenhängende Fachgebiete wie Biotechnologie oder Medizinprodukte. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, in der EMEA einen Ausschuss für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies - CAT) zu schaffen, den der CHMP bei der Beurteilung der Daten für Arzneimittel für neuartige Therapien zu Rate ziehen sollte; die Verantwortung für das endgültige wissenschaftliche Gutachten der Agentur verbleibt jedoch beim CHMP.

Damit besteht also die Hauptaufgabe des CAT in der wissenschaftlichen Beratung zu Daten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Der CAT soll eng mit dem CHMP zusammenarbeiten und allgemein von diesem überwacht werden. Es wird ein klar definiertes Verfahren mit strengen Fristen eingerichtet, damit Verzögerungen bei der Zulassung dieser Produkte vermieden werden. Die Zusammensetzung dieses neuen Ausschusses sollte den multidisziplinären Charakter des Arbeitsbereichs repräsentieren und die für neuartige Therapien relevanten Wissenschaftsbereiche adäquat abdecken. Patientenorganisationen sowie Chirurgen mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.

Beurteilungsverfahren

Der CHMP wird den CAT zu jeder Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien konsultieren. Im Vorschlag ist eine Reihe von Mechanismen vorgesehen, durch die voneinander abweichende Stellungnahmen von CHMP und CAT vermieden werden sollen. Der CAT kann auch für sonstige Arzneimittel konsultiert werden, für die gegebenenfalls das Fachwissen des CAT zur Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit erforderlich ist, auch wenn sie nicht als Arzneimittel für neuartige Therapien einzustufen sind.

3.3. Zulassungsanforderungen*Allgemeine Grundsätze*

Allgemein gesehen handelt es sich bei Arzneimitteln für neuartige Therapien um Produkte der Biotechnologie. Sie sollten daher denselben übergeordneten Regulierungsgrundsätzen unterliegen wie andere Arten von Arzneimitteln aus der Biotechnologie, etwa Produkte, die mit Hilfe der Technologie der rekombinierten DNS entwickelt wurden.

Technische Anforderungen

Die technischen Anforderungen an „konventionelle Arzneimittel“ haben keine direkte Relevanz für Arzneimittel für neuartige Therapien, da diese besondere strukturelle, funktionelle und biologische Eigenschaften aufweisen. Gegebenenfalls müssen die Lebensfähigkeit oder das Wachstum von Zellen, die klinische Situation, in der die Produkte verwendet werden, oder ihre spezielle Wirkungsweise besonders betrachtet werden.

Für die Gen- und die Zelltherapie sind Art und Umfang der qualitätsbezogenen, präklinischen und klinischen Daten, die zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Produkte erforderlich sind, bereits in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG sowie in Form von EMEA-Leitlinien festgelegt.

Es wird vorgeschlagen, denselben Ansatz für Produkte aus Gewebezüchtungen zu verfolgen, nämlich Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG zu ändern und dort die technischen Anforderungen festzulegen, die speziell für diese besonderen Produkte gelten, und dann diese Anforderungen durch Leitlinien zu ergänzen, die in Konsultation mit allen Interessengruppen erstellt werden.

Sonstige Anforderungen

Die Richtlinie 2004/23/EG beinhaltet hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder –gewebe, sollte die Richtlinie 2004/23/EG nur auf Spende, Beschaffung und Testung Anwendung finden, da alle weiteren Aspekte in der vorgeschlagenen Verordnung behandelt werden.

Arzneimittel für neuartige Therapien können außerdem als festen Produktbestandteil Medizinprodukte oder aktive implantierbare Geräte gemäß der Definition in Richtlinie 93/42/EWG bzw. Richtlinie 90/385/EWG enthalten. In diesem Fall sollte der Bestandteil „Medizinprodukt“ die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinien erfüllen. Die EMEA würde mit dem CAT als einziger Anlaufstelle („one-stop shop“) ein System bereitstellen, in dem sie sämtliche Aspekte (auch jene betreffend die Medizinprodukte) des Produkts beurteilt. Wurde der Bestandteil „Medizinprodukt“ jedoch bereits von einer benannten Stelle beurteilt und zertifiziert, sollte der CAT diese Bescheinigung bei der endgültigen Beurteilung des betreffenden Produkts uneingeschränkt berücksichtigen.

3.4. Aspekte im Anschluss an die Zulassung

Naturgemäß können Arzneimittel für neuartige Therapien länger im menschlichen Körper verbleiben als „konventionelle“ Arzneimittel. Die langfristige Nachbeobachtung von Patienten und die Überwachung im Anschluss an die Zulassung sind bei diesen Produkten von entscheidender Bedeutung. Daher muss unbedingt sichergestellt werden, dass der Antragsteller ein geeignetes Risikomanagementsystem zur Behandlung kritischer Aspekte einrichtet, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist.

Langfristig gesehen ist für die Überwachung der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien ein System, das die vollständige Rückverfolgbarkeit von Patient und Produkt samt dessen Ausgangsstoffen ermöglicht, von ebenso großer Bedeutung und sollte daher vorgeschrieben werden. Dieses Rückverfolgbarkeitssystem sollte in Bezug auf Spende, Beschaffung und Testung von Humangewebe und -zellen mit den Bestimmungen der Richtlinie 2004/23/EG vereinbar sein, auch was die Aspekte Datenschutz, Vertraulichkeit und Anonymität sowohl des Spenders als auch des Empfängers angeht.

3.5. Ethische Aspekte

Allgemeine Grundsätze

In der vorgeschlagenen Verordnung werden die grundlegenden Menschenrechte respektiert und die Prinzipien der EU-Charta der Grundrechte¹⁴ beachtet. Außerdem berücksichtigt sie in geeigneter Weise das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, das so genannte Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin („Oviedo-Übereinkommen“¹⁵).

Das Thema embryonale Stammzellen wurde im Zuge der Annahme der Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen (Richtlinie 2004/23/EG) eingehend erörtert. In diesem Zusammenhang haben die Gemeinschaftsgesetzgeber anerkannt, dass es bis zum jetzigen Zeitpunkt keinen Konsens unter den Mitgliedstaaten gibt, auf dem auf Unionsebene harmonisierte Entscheidungen über die Verwendung oder das Verbot embryonaler Stammzellen aufbauen könnten. Somit sollte über Verwendung oder Verbot weiterhin auf nationaler Ebene entschieden werden. Wird jedoch eine besondere Verwendung solcher Zellen in einem Mitgliedstaat genehmigt, sollte sichergestellt werden, dass alle Bestimmungen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind, gemeinschaftsweit einheitlich und wirksam angewendet werden.¹⁶

Es wird vorgeschlagen, demselben Ansatz auch in diesem Vorschlag zu folgen. Die vorgeschlagene Verordnung beeinträchtigt nicht die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zum Verbot oder zur Beschränkung der Verwendung einer bestimmten Art von Human- oder Tierzellen oder zum Verkauf, zur Bereitstellung oder Verwendung von Arzneimitteln auf der Grundlage solcher Zellen. Zur Präzisierung dieses Punktes wurden explizite Bestimmungen in den Vorschlag aufgenommen.

Freiwillige, unbezahlte Spenden

Wie in der Richtlinie 2004/23/EG ausgeführt, sollten Produkte auf der Grundlage von Humangeweben und -zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unentgeltlichen Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders sowie der Solidarität zwischen Spender und Empfänger beruhen. Freiwillige und unentgeltliche Gewebe- und Zellspenden sind ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen und deshalb zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen kann.

3.6. Wettbewerbsaspekte

Da Arzneimittel für neuartige Therapien in den allgemeinen Regelungsrahmen für Arzneimittel fallen, gelten natürlich sämtliche bereits bestehenden Anreize und wettbewerbsbezogenen Bestimmungen dieses Rechtsrahmens unmittelbar auch für sie. Dazu gehört Folgendes:

- direkter und einheitlicher Zugang zum Gemeinschaftsmarkt durch eine Gemeinschaftszulassung, wobei nationale Verbote der in Abschnitt 3.5 genannten Art nicht berührt werden;

¹⁴ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

¹⁵ <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

¹⁶ Erwägungsgrund 12 und Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG.

- einheitliche Datenschutzfrist (so genannte 8+2+1-Regel)¹⁷;
- mögliche Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden¹⁸;
- mögliche Beschleunigung des Beurteilungsverfahrens¹⁹;
- Möglichkeit von mit Auflagen verbundenen Zulassungen oder von Zulassungen in Ausnahmefällen²⁰;
- spezifische finanzielle Anreize und administrative Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU)²¹.

Darüber hinaus enthält der Vorschlag weitere spezielle Anreize:

- Die Gebühren für die wissenschaftliche Beratung durch die EMEA bei neuartigen Therapien werden unabhängig von der wirtschaftlichen Größe des Antragstellers um 90 % ermäßigt.
- Die Agentur richtet ein System zur frühzeitigen Beurteilung und Zertifizierung qualitätsbezogener und vorklinischer Sicherheitsdaten ein, das jene KMU, die Arzneimittel für neuartige Therapien entwickeln, unabhängig von einem konkreten Zulassungsantrag in Anspruch nehmen können. Mit diesem System sollen KMU unterstützt werden, die sich auf das Frühstadium der Entwicklung konzentrieren, jedoch selbst anschließend keine klinischen Versuche durchführen. Die Zertifizierung von Daten aus dem Frühstadium durch die Agentur dürfte ein wichtiges Verkaufsargument für diejenigen Unternehmen darstellen, die Lizenzen für ihre Technologie an größere Unternehmen vergeben wollen.

¹⁷ Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

¹⁹ Artikel 14 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

²⁰ Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

²¹ Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

(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 Kommission²²,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²³,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²⁴,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag²⁵,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Neue wissenschaftliche Fortschritte in der Zell- und Molekularbiotechnologie haben zur Entwicklung neuartiger Therapien geführt wie der Gentherapie, der somatischen Zelltherapie und der Gewebezüchtung (Tissue-Engineering). Dieser im Entstehen begriffene Bereich der Biomedizin bietet neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten und Funktionsstörungen des menschlichen Körpers.
- (2) Wenn diesen neuartigen Therapien menschliche Krankheiten heilende oder verhütende Eigenschaften zugeschrieben werden oder wenn sie im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung verwendet werden können, gelten sie im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 und des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²⁶ als biologische Arzneimittel. Entsprechend sollten alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften für ihre Herstellung, ihren Vertrieb und ihre Verwendung in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen.

²² ABl. C, S.

²³ ABl. C, S.

²⁴ ABl. C, S.

²⁵ ABl. C, S.

²⁶ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 20.4.2004, S. 34).

- (3) Aus Gründen der Klarheit bedürfen komplexe Therapeutika präziser Legaldefinitionen. Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika sind in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert, eine Legaldefinition für Produkte aus Gewebezüchtungen ist jedoch noch festzulegen.
- (4) Wegen der Neuheit, Komplexität und technischen Spezifität von Arzneimitteln für neuartige Therapien sind eigens auf sie zugeschnittene harmonisierte Vorschriften erforderlich, damit der freie Verkehr dieser Produkte innerhalb der Gemeinschaft und das wirksame Funktionieren des Binnenmarktes im Biotechnologiesektor gewährleistet werden können.
- (5) Im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sollten Arzneimittel für neuartige Therapien insoweit reguliert werden, als sie für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und sie entweder gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Arzneimittel für neuartige Therapien, die in einem Krankenhaus gemäß einer ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten sowohl vollständig zubereitet als auch verwendet werden, sollten also vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sein.
- (6) Die Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel für neuartige Therapien sollten nicht mit Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulässigkeit der Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, etwa embryonaler Stammzellen, oder tierischer Zellen kollidieren. Sie sollten die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften ebenfalls unberührt lassen, die den Verkauf, die Bereitstellung und die Verwendung von Arzneimitteln verbieten oder einschränken, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder gewonnen werden.
- (7) Diese Verordnung wahrt die Grundrechte, beachtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union²⁷ enthaltenen Grundsätze und berücksichtigt das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin).
- (8) Alle sonstigen modernen Arzneimittel der Biotechnologie, die derzeit auf Gemeinschaftsebene geregelt sind, müssen bereits das zentralisierte Zulassungsverfahren durchlaufen, das eine einheitliche wissenschaftliche Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts nach dem höchstmöglichen Standard durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden: „die Agentur“) beinhaltet. Dieses Verfahren sollte auch für Arzneimittel für neuartige Therapien zwingend vorgeschrieben werden, damit das Fachwissen auf Gemeinschaftsebene erweitert wird, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung dieser Arzneimittel in der Gemeinschaft sichergestellt ist, das Vertrauen der Patienten und der medizinischen Fachkräfte in diese Beurteilung erhalten bleibt und der Zugang dieser innovativen Technologien zum Gemeinschaftsmarkt erleichtert wird.
- (9) Die Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien erfordert häufig ganz spezielle Fachkenntnisse, die über den Bereich der traditionellen Pharmakologie

²⁷

ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

hinausgehen und andere Fachgebiete wie Biotechnologie und Medizinprodukte berühren. Aus diesem Grund ist es angezeigt, innerhalb der Agentur einen Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten, der vom Ausschuss für Humanarzneimittel zur Beurteilung von Daten im Zusammenhang mit Arzneimitteln für neuartige Therapien konsultiert werden sollte, bevor er sein endgültiges wissenschaftliches Gutachten abgibt. Darüber hinaus kann der Ausschuss für neuartige Therapien in Zusammenhang mit der Beurteilung sonstiger Arzneimittel konsultiert werden, wenn besonderes Fachwissen aus seinem Zuständigkeitsbereich erforderlich ist.

- (10) Der Ausschuss für neuartige Therapien sollte das beste in der Gemeinschaft vorhandene Fachwissen über Arzneimittel für neuartige Therapien in sich vereinen. Durch die Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien sollte sichergestellt sein, dass die für die neuartigen Therapien relevanten wissenschaftlichen Fachgebiete, darunter Gentherapie, Zelltherapie, Gewebetechnik, Medizinprodukte, Pharmakovigilanz und Ethik, angemessen abgedeckt sind. Patientenorganisationen sowie Chirurgen mit wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien sollten ebenfalls vertreten sein.
- (11) Damit das System wissenschaftlich kohärent und effizient arbeiten kann, sollte die Agentur die Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und anderen Ausschüssen, beratenden Gruppen und Arbeitsgruppen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden und der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung, gewährleisten.
- (12) Für Arzneimittel für neuartige Therapien sollten dieselben regulatorischen Grundsätze gelten wie für andere Arten von biotechnologischen Arzneimitteln. Allerdings können die technischen Anforderungen, insbesondere die Art und der Umfang qualitätsbezogener, präklinischer und klinischer Daten zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts, hochspezifisch sein. Für Gen- und somatische Zelltherapeutika sind diese Anforderungen bereits in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt, für Produkte aus Gewebezüchtungen muss dies erst noch erfolgen. Es sollte im Rahmen eines Verfahrens geschehen, das ausreichend flexibel ist, um der rapiden Entwicklung von Wissenschaft und Technologie problemlos zu folgen.
- (13) In der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004²⁸ sind Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen festgelegt. Die vorgeschlagene Verordnung läuft den Grundsätzen dieser Richtlinie nicht zuwider, sondern ergänzt sie dort, wo dies notwendig ist, durch zusätzliche Vorschriften. Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder –gewebe, sollte die Richtlinie 2004/23/EG nur für Spende, Beschaffung und Testung gelten, da alle weiteren Aspekte unter diese Verordnung fallen.
- (14) Grundsätzlich sollten in Arzneimitteln für neuartige Therapien enthaltene Humanzellen oder –gewebe aus freiwilligen und unentgeltlichen Spenden stammen.

²⁸

ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

Freiwillige und unentgeltliche Gewebe- und Zellspenden sind ein Faktor, der zu hohen Sicherheitsstandards für Gewebe und Zellen und deshalb zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen kann.

- (15) Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien sollten in Übereinstimmung mit den übergeordneten Grundsätzen und den ethischen Anforderungen der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln²⁹ durchgeführt werden. Es sollten jedoch auf Arzneimittel für neuartige Therapien zugeschnittene Regelungen zur Anpassung der Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte³⁰ festgelegt werden, damit die speziellen technischen Merkmale dieser Produkte uneingeschränkt berücksichtigt werden.
- (16) Die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sollte im Einklang mit den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis gemäß der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate³¹ erfolgen. Außerdem sollten eigene Leitlinien für Arzneimittel für neuartige Therapien erstellt werden, damit der besonderen Natur des Herstellungsprozesses angemessen Rechnung getragen wird.
- (17) Arzneimittel für neuartige Therapien können Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte enthalten. Diese Produkte und Geräte sollten die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte³² bzw. der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte³³ erfüllen, damit ein angemessenes Qualitäts- und Sicherheitsniveau gewährleistet ist.
- (18) Es sollten eigene Regeln festgelegt werden, durch die die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Zusammenfassung der Produktmerkmale, Etikettierung und Packungsbeilage an die technischen Besonderheiten von Arzneimitteln für neuartige Therapien angepasst werden.
- (19) Eine langfristige Nachbeobachtung der Patienten und die Pharmakovigilanz sind Aspekte von entscheidender Bedeutung für Arzneimittel für neuartige Therapien. Wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt ist, sollte der

²⁹ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

³⁰ ABl. L 91 vom 9.4.2005, S. 13.

³¹ ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.

³² ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

³³ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

Inhaber der Zulassung daher dazu verpflichtet sein, ein geeignetes Risikomanagementsystem zur Behandlung dieser Aspekte einzurichten.

- (20) Zur Kontrolle der Unbedenklichkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist ein System erforderlich, das die vollständige Rückverfolgbarkeit von Patient wie Produkt ermöglicht. Die Einrichtung und Führung dieses Systems sollten so erfolgen, dass Kohärenz und Übereinstimmung mit den Rückverfolgbarkeitsanforderungen der Richtlinie 2004/23/EG in Bezug auf Humangewebe und -zellen sowie der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG³⁴ sichergestellt sind. Das Rückverfolgbarkeitssystem sollte außerdem die Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr³⁵ einhalten.
- (21) Da die Wissenschaft in diesem Bereich rapide Fortschritte macht, sollten Unternehmen, die Arzneimittel für neuartige Therapien entwickeln, die Möglichkeit erhalten, bei der Agentur um wissenschaftliche Beratung nachzusuchen, und zwar auch dann, wenn es um Tätigkeiten nach der Zulassung geht. Als Anreiz sollte die Gebühr für diese wissenschaftliche Beratung auf ein Mindestmaß beschränkt bleiben.
- (22) Die Agentur sollte dazu ermächtigt werden, wissenschaftliche Empfehlungen dazu auszusprechen, ob ein bestimmtes Produkt auf der Grundlage von Zellen oder Geweben die wissenschaftlichen Kriterien erfüllt, die für die Anerkennung als Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, damit sich aus dem wissenschaftlichen Fortschritt ergebende Fragen, die andere Fachgebiete wie Kosmetika oder Medizinprodukte berühren, so früh wie möglich behandelt werden können.
- (23) Studien, die zum Nachweis der Qualität und der präklinischen Sicherheit von Arzneimitteln für neuartige Therapien erforderlich sind, werden häufig von kleinen und mittleren Unternehmen durchgeführt. Als Anreiz zur Durchführung derartiger Studien sollte unabhängig von einem Zulassungsantrag ein System der Beurteilung und Zertifizierung der sich ergebenden Daten durch die Agentur eingeführt werden. Ziel dieses Systems sollte es außerdem sein, die Beurteilung künftiger, auf diesen Daten basierender Zulassungsanträge zu vereinfachen.
- (24) Mit Blick auf die Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sollte die Kommission dazu ermächtigt werden, gegebenenfalls erforderliche Änderungen in Bezug auf die technischen Anforderungen an Zulassungsanträge für Arzneimittel für neuartige Therapien, die Zusammenfassung der Produktmerkmale, die Etikettierung und die Packungsbeilage vorzunehmen.
- (25) Es sollte vorgesehen werden, dass auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung erstattet wird; dabei sollte den

³⁴ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

³⁵ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

verschiedenen Arten der zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien besonderes Augenmerk gelten.

- (26) Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf die Gewebetechnik sowie der Europäischen Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der Neuen Technologien sowie die internationalen Erfahrungen auf diesem Gebiet wurden berücksichtigt.
- (27) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse³⁶ erlassen werden.
- (28) Die Richtlinie 2001/83/EG und die 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-Agentur³⁷ sollten daher entsprechend geändert werden -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden spezielle Vorschriften für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

1. Zusätzlich zu den Begriffsbestimmungen in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 3 Buchstaben a bis l sowie o bis q der Richtlinie 2004/23/EG gelten für die Zwecke dieser Verordnung nachstehende Begriffsbestimmungen:
 - (a) Als Arzneimittel für neuartige Therapien gilt eines der folgenden Humanarzneimittel:
 - Genterapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG,

³⁶ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

³⁷ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG,
 - Produkt aus Gewebezüchtungen gemäß der Begriffsbestimmung des Buchstaben b.
- (b) Als Produkt aus Gewebezüchtungen gilt ein Produkt,
- das bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und
 - dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird.

Ein Produkt aus Gewebezüchtungen kann Zellen oder Gewebe menschlichen und/oder tierischen Ursprungs enthalten. Die Zellen oder Gewebe können lebensfähig oder nicht lebensfähig sein. Es kann außerdem weitere Stoffe enthalten wie Zellprodukte, Biomoleküle, Biomaterial, chemische Stoffe und Zellträger wie Scaffolds oder Matrices.

- (c) Als bearbeitete Zellen oder bearbeitetes Gewebe gelten Zellen oder Gewebe, auf die mindestens einer der in Anhang I aufgeführten Punkte zutrifft.
- (d) Als kombiniertes Arzneimittel für neuartige Therapien gilt ein Arzneimittel für neuartige Therapien, das folgende Voraussetzungen erfüllt:
- es enthält als festen Produktbestandteil eines oder mehrere Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG oder eines oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG;
 - sein Zell- oder Gewebeanteil muss auf eine Weise auf den menschlichen Körper einwirken können, die sich nicht auf die genannten Produkte und Geräte zurückführen lässt.
2. Ein Arzneimittel für neuartige Therapien, das sowohl autologe (vom Patienten selbst stammende) als auch allogene (von anderen Personen stammende) Zellen oder Gewebe enthält, gilt als Arzneimittel zur allogenen Verwendung.
3. Ein Produkt, auf das die Definition für „Produkt aus Gewebezüchtungen“ und die Definition für „somatische Zelltherapeutika“ zutreffen, gilt als Produkt aus Gewebezüchtungen.

KAPITEL 2 ZULASSUNGSANFORDERUNGEN

Artikel 3

Spende, Beschaffung und Testung

Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder –gewebe, erfolgen Spende, Beschaffung und Testung gemäß der Richtlinie 2004/23/EG.

Artikel 4

Klinische Prüfungen

1. Die in Artikel 6 Absatz 7 und Artikel 9 Absätze 4 und 6 der Richtlinie 2001/20/EG für Genterapeutika und somatische Zelltherapeutika festgelegten Regeln gelten auch für Produkte aus Gewebezüchtungen.
2. Zur Berücksichtigung der besonderen Merkmale von Arzneimitteln für neuartige Therapien ändert die Kommission die Richtlinie 2005/28/EG gemäß dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren.
3. Die Kommission erstellt für Arzneimittel für neuartige Therapien eigene ausführliche Leitlinien zur guten klinischen Praxis.

Artikel 5

Gute Herstellungspraxis

Die Kommission veröffentlicht für Arzneimittel für neuartige Therapien eigene ausführliche Leitlinien in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis.

Artikel 6

Besondere Regelungen für Medizinprodukte

1. Ein Medizinprodukt, das Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien ist, muss die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.
2. Ein aktives implantierbares medizinisches Gerät, das Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien ist, muss die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG erfüllen.

*Artikel 7***Besondere Anforderungen an Produkte aus Gewebezüchtungen**

Ergänzend zu den Anforderungen des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umfassen Anträge auf Zulassung eines Gewebetherapeutikums eine Beschreibung der physikalischen Eigenschaften und Leistungsmerkmale des Produkts sowie eine Beschreibung der Produktentwicklungsmethoden in Übereinstimmung mit Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG.

*Artikel 8***Technische Anforderungen**

Die Kommission ändert den Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG zur Festlegung besonderer technischer Anforderungen für Produkte aus Gewebezüchtungen, insbesondere der in Artikel 7 genannten, zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts gemäß dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren.

KAPITEL 3**ZULASSUNGSVERFAHREN***Artikel 9***Beurteilungsverfahren**

1. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, konsultiert den Ausschuss für neuartige Therapien zu der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die zur Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist. Der Ausschuss für neuartige Therapien wird auch im Falle einer Überprüfung des Gutachtens nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 konsultiert.
2. Der vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestellte Berichterstatter oder Mitberichterstatter ist Mitglied des Ausschusses für neuartige Therapien. Dieses Mitglied fungiert auch als Berichterstatter oder Mitberichterstatter für den Ausschuss für neuartige Therapien.
3. Der gemäß Absatz 1 eingeholte Rat des Ausschusses für neuartige Therapien wird dem Vorsitzenden des Ausschusses für Humanarzneimittel so frühzeitig übermittelt, dass die in Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegte Frist eingehalten werden kann.
4. Stimmt das vom Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erstellte wissenschaftliche Gutachten zu einem Arzneimittel für neuartige Therapien nicht mit dem Rat des Ausschusses für

neuartige Therapien überein, fügt der Ausschuss für Humanarzneimittel seinem Gutachten eine detaillierte wissenschaftliche Begründung der unterschiedlichen Auffassungen bei.

5. Die Agentur legt eigene Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 4 fest.

Artikel 10

Kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien

1. Im Fall eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien beurteilt die Agentur das gesamte Produkt, auch darin enthaltene Medizinprodukte oder aktive implantierbare medizinische Geräte.
2. Wurde das in einem Arzneimittel für neuartige Therapien enthaltene Medizinprodukt oder aktive implantierbare medizinische Gerät bereits von einer benannten Stelle in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG oder der Richtlinie 90/385/EWG beurteilt, berücksichtigt die Agentur die Ergebnisse dieser Beurteilung in ihrer Beurteilung des betreffenden Arzneimittels.

Die Agentur kann die betreffende benannte Stelle dazu auffordern, mit den Ergebnissen ihrer Beurteilung in Zusammenhang stehende Informationen zu übermitteln. Die benannte Stelle übermittelt die Informationen innerhalb eines Monats.

KAPITEL 4

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Artikel 11

Zusammenfassung der Produktmerkmale

Abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG enthält die Zusammenfassung der Produktmerkmale von Arzneimitteln für neuartige Therapien die in Anhang II aufgeführten Informationen in der dort angegebenen Reihenfolge.

Artikel 12

Äußere Umhüllung/Primärverpackung

Abweichend von den Artikeln 54 und 55 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG werden die in Anhang III aufgeführten Angaben auf der äußeren Umhüllung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder, sofern keine äußere Umhüllung vorhanden ist, auf der Primärverpackung aufgeführt.

Spezielle Primärverpackung

Zusätzlich zu den in Artikel 55 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben werden die nachstehenden Angaben auf der Primärverpackung von Arzneimitteln für neuartige Therapien aufgeführt:

- a) die einheitlichen Spende- und Produktcodes gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG,
- b) im Falle von Arzneimitteln für neuartige Therapien zur autologen Verwendung die persönliche Patienten-Kennnummer und der Vermerk „Nur zur autologen Verwendung“.

Artikel 14

Packungsbeilage

1. Abweichend von Artikel 59 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG wird die Packungsbeilage eines Arzneimittels für neuartige Therapien in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produktmerkmale erstellt und beinhaltet die in Anhang IV aufgeführten Informationen in der dort angegebenen Reihenfolge.
2. Die Packungsbeilage spiegelt die Ergebnisse der Befragung von Patientenzielgruppen wider, mit der sichergestellt werden soll, dass sie lesbar, klar und benutzerfreundlich ist.

KAPITEL 5

NACH DER ZULASSUNG GELTENDE VORSCHRIFTEN

Artikel 15

Risikomanagement nach der Zulassung

1. Ergänzend zu den Pharmakovigilanzvorschriften in Artikel 21 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erläutert der Antragsteller in seinem Zulassungsantrag ausführlich die Maßnahmen, die er vorgesehen hat, um die Überwachung der Wirksamkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu gewährleisten.
2. Besteht besonderer Anlass zu Besorgnis, kann die Kommission auf den Rat der Agentur hin die Zulassungsbedingung stellen, dass ein Risikomanagementsystem einschließlich einer Bewertung der Effizienz dieses Systems eingerichtet wird, durch das die Risiken in Verbindung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien ermittelt, vermieden oder minimiert werden sollen, oder dass der Zulassungsinhaber spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchführt und der Agentur zur Prüfung vorlegt.

Darüber hinaus kann die Agentur die Vorlage zusätzlicher Berichte fordern, die die Bewertung der Effizienz eines Risikomanagementsystems und die Ergebnisse derartiger Studien beinhalten.

Die Bewertung der Effizienz eines Risikomanagementsystems und die Ergebnisse durchgeführter Studien werden in die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit nach Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen.

3. Die Agentur informiert unverzüglich die Kommission, wenn sie der Auffassung ist, dass der Zulassungsinhaber die in Absatz 2 genannten Anforderungen nicht erfüllt.
4. Die Agentur erstellt ausführliche Leitlinien in Bezug auf die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3.

Artikel 16

Rückverfolgbarkeit

1. Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels für neuartige Therapien erstellt und betreibt ein System, durch das sichergestellt wird, dass jedes einzelne Produkt und seine Ausgangs- und Rohstoffe, einschließlich aller mit den darin enthaltenen Geweben oder Zellen in Berührung kommenden Stoffe, über Bezug, Herstellung, Verpackung, Transport und Lieferung an das Krankenhaus, die Einrichtung oder private Praxis, in dem/der das Produkt verwendet wird, rückverfolgt werden können.
2. Das Krankenhaus, die Einrichtung oder die private Praxis, in dem/der das Arzneimittel für neuartige Therapien verwendet wird, erstellt und betreibt ein System zur Rückverfolgbarkeit von Patienten und Produkten. Dieses System beinhaltet ausreichend detaillierte Angaben, die es erlauben, jedes einzelne Produkt mit dem Patienten in Verbindung zu bringen, der es erhielt, und umgekehrt.
3. Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder -gewebe, stellt der Zulassungsinhaber ebenso wie das Krankenhaus, die Einrichtung oder die private Praxis, in dem/der das Produkt verwendet wird, sicher, dass die in Übereinstimmung mit den Absätzen 1 und 2 eingerichteten Rückverfolgbarkeitssysteme die Anforderungen der Artikel 8 und 14 der Richtlinie 2004/23/EG in Bezug auf Humanzellen und -gewebe außer Blutzellen und der Artikel 14 und 24 der Richtlinie 2002/98/EG in Bezug auf menschliche Blutzellen ergänzen und mit ihnen vereinbar sind.
4. Der Zulassungsinhaber bewahrt die in Absatz 1 genannten Daten mindestens 30 Jahre nach dem Inverkehrbringen des Produkts auf; die Kommission kann auch eine längere Aufbewahrungsdauer als Zulassungsbedingung vorschreiben.
5. Befindet sich der Zulassungsinhaber in Konkurs oder Liquidation und hat er die Zulassung keiner anderen Rechtsperson übertragen, werden die in Absatz 1 genannten Daten an die Agentur weitergegeben.

6. Wird die Zulassung ausgesetzt, zurückgenommen oder widerrufen, gelten die Verpflichtungen der Absätze 1, 3 und 4 weiterhin für den Zulassungsinhaber.
7. Die Kommission erstellt ausführliche Leitlinien für die Anwendung der Absätze 1 bis 6, insbesondere zu Art und Umfang der in Absatz 1 genannten Daten.

KAPITEL 6 ANREIZE

Artikel 17

Wissenschaftliche Beratung

1. Der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber kann die Agentur um Beratung zu Entwicklung und Durchführung der Pharmakovigilanz und des in Artikel 15 genannten Risikomanagementsystems ersuchen.
2. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 gilt in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien für die in Absatz 1 und in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Beratung eine um 90 % ermäßigte Gebühr.

Artikel 18

Wissenschaftliche Empfehlung zur Einstufung als neuartige Therapie

1. Antragsteller, die ein Produkt auf der Grundlage von Zellen oder Geweben entwickeln, können die Agentur um eine wissenschaftliche Empfehlung in der Frage ersuchen, ob das betreffende Produkt aus wissenschaftlicher Sicht unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt. Die Agentur spricht diese Empfehlung nach Rücksprache mit der Kommission aus.
2. Die Agentur veröffentlicht Zusammenfassungen der gemäß Absatz 1 ausgesprochenen Empfehlungen nach Streichung aller vertraulichen Angaben kommerzieller Art.

Artikel 19

Zertifizierung von qualitätsbezogenen und präklinischen Daten

Kleine und mittlere Unternehmen, die ein Arzneimittel für neuartige Therapien entwickeln, können der Agentur alle qualitätsbezogenen und, wenn verfügbar, präklinischen Daten vorlegen, die gemäß den Modulen 3 und 4 des Anhangs I der Richtlinie 2001/83/EG für die wissenschaftliche Beurteilung und Zertifizierung erforderlich sind.

Die Kommission legt die Bestimmungen für die Beurteilung und Zertifizierung solcher Daten gemäß dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren fest.

KAPITEL 7

AUSSCHUSS FÜR NEUARTIGE THERAPIEN

Artikel 20

Ausschuss für neuartige Therapien

1. Innerhalb der Agentur wird ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet.
2. Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Ausschuss für neuartige Therapien die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
3. Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und den anderen Ausschüssen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Gruppen.

Artikel 21

Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien

1. Der Ausschuss für neuartige Therapien setzt sich zusammen aus:
 - (a) fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel und fünf Stellvertretern, die von diesem Ausschuss benannt werden;
 - (b) jeweils einem Mitglied und einem Stellvertreter, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige nationale Behörden nicht durch die vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitglieder und Stellvertreter vertreten sind;
 - (c) vier Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung benennt, wobei zwei die Chirurgen und zwei die Patientenverbände vertreten.
2. Alle Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien werden aufgrund ihrer wissenschaftlichen Qualifikation oder Erfahrung in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien ausgewählt. Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordinierung des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien in geeigneter und ausgewogener Weise die Wissenschaftsbereiche abdeckt, die für neuartige Therapien von Bedeutung sind; dazu gehören die Bereiche Medizinprodukte, Gewebezüchtung, Gentherapie, Zelltherapie, Biotechnologie, Pharmakovigilanz, Risikomanagement und Ethik.

3. Die Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Auf den Sitzungen des Ausschusses für neuartige Therapien können sie sich von Sachverständigen begleiten lassen.
4. Der Ausschuss für neuartige Therapien wählt einen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; seine Amtszeit beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.
5. Die Agentur veröffentlicht die Namen und wissenschaftlichen Qualifikationen der Mitglieder.

Artikel 22

Interessenkonflikte

1. Die Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien und ihre Sachverständigen verpflichten sich, im öffentlichen Interesse und unter Wahrung ihrer Unabhängigkeit zu handeln. Sie dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Arzneimittel-, Medizinprodukte- oder Biotechnologiebranche haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.
2. Alle indirekten Interessen, die mit der Arzneimittel-, Medizinprodukte- oder Biotechnologiebranche in Zusammenhang stehen könnten, werden in das in Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Register aufgenommen.

Artikel 23

Aufgaben des Ausschusses für neuartige Therapien

Zu den Aufgaben des Ausschusses für neuartige Therapien gehört Folgendes:

- (a) Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel zu Daten, die im Zuge der Entwicklung eines Arzneimittels für neuartige Therapien erarbeitet wurden, im Hinblick auf die Abfassung eines Gutachtens zu dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit;
- (b) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel Beratung zu Arzneimitteln, in deren Fall die Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit Fachwissen in einem der in Artikel 21 Absatz 2 genannten wissenschaftlichen Bereiche erfordern kann;
- (c) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien in Verbindung stehen;
- (d) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen in Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;

- (e) auf Ersuchen der Kommission Bereitstellung von wissenschaftlichem Fachwissen und Beratung bei Gemeinschaftsinitiativen, die mit der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Therapien in Verbindung stehen, welche Fachwissen in einem der in Artikel 21 Absatz 2 genannten wissenschaftlichen Sachgebiete erfordern.

KAPITEL 8

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Anpassung von Anhängen

Die Kommission ändert die Anhänge I bis IV nach dem in Artikel 26 Absatz 2 genannten Verfahren, um sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

Artikel 25

Berichterstattung

Innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission einen allgemeinen Bericht über ihre Anwendung, der umfassende Informationen über die verschiedenen Arten der gemäß dieser Verordnung zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien umfasst.

Artikel 26

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt, der auf der Grundlage von Artikel 121 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

Artikel 27

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 56 wird wie folgt geändert:

(a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe d)a eingefügt:

„d)a den Ausschuss für neuartige Therapien;“

(b) In Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1 wird „in Absatz 1 Buchstaben a) bis d)“ ersetzt durch „in Absatz 1 Buchstaben a) bis d)a“.

(2) Im Anhang wird folgende Nummer 1.a eingefügt:

„1.a Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. [...]/... des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)*]“

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].“

Artikel 28

Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

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

(1) In Artikel 3 wird folgender Absatz 7 angefügt:

“7. Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nr. [...]/... des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)*], die gemäß einer ärztlichen Verschreibung für einen einzelnen Patienten in ein und demselben Krankenhaus vollständig zubereitet und verwendet werden.

* ABl. L [...] vom [...], S. [...].“

(2) In Artikel 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

“5. Diese Richtlinie und alle darin genannten Verordnungen berühren nicht die Anwendung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften, die die Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen oder den Verkauf, die Lieferung und die Verwendung von Arzneimitteln, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, untersagen oder beschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften mit.“

(3) Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine

Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates* in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. [.../... des Europäischen Parlaments und des Rates (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)**] erteilt wurde.

* ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

** ABl. L [...] vom [...], S. [...].“

Artikel 29

Übergangszeitraum

1. Arzneimittel für neuartige Therapien, die sich im Einklang mit nationalen und gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits rechtmäßig in der Gemeinschaft im Verkehr befinden, müssen spätestens zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten dieser Verordnung entsprechen.
2. Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird für Anträge auf Zulassung der in Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien keine Gebühr erhoben.

Artikel 30

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [*drei Monate nach Inkrafttreten*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I:
Punkte, auf die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c verwiesen wird

Zellen oder Gewebe gelten als „bearbeitet“, wenn mindestens einer der nachstehenden Punkte auf sie zutrifft:

- (1) Die Zellen oder Gewebe wurden substanziell manipuliert, so dass ihre ursprünglichen biologischen Merkmale, physiologischen Funktionen oder strukturellen Eigenschaften, die für das beabsichtigte Regenerieren, Reparieren oder Ersetzen relevant sind, beeinflusst werden.

Folgende Manipulationen gelten nicht als substanzielle Manipulationen:

- Schneiden
 - Zerreiben
 - Formen
 - Zentrifugieren
 - Einlegen in antibiotischen oder antimikrobiellen Lösungen
 - Sterilisieren
 - Bestrahlen
 - Separieren, Konzentrieren oder Reinigen von Zellen
 - Filtern
 - Lyophilisierung
 - Einfrieren
 - Kryopräservierung
 - Verglasen
- (2) Die beabsichtigte Verwendung der Zellen oder Gewebe betrifft beim Empfänger nicht die gleiche/n wesentliche/n Funktion/en wie beim Spender.
- (3) Die Zellen oder Gewebe sind Bestandteil eines kombinierten Arzneimittels für neuartige Therapien.

ANHANG II:
Zusammenfassung der Produktmerkmale

1. Name des Arzneimittels

2. Zusammensetzung des Produkts:

2.1 Allgemeine Produktbeschreibung, falls erforderlich mit erläuternden Zeichnungen und Abbildungen

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und sonstigen Produktbestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verwendung, Verabreichung oder Implantation des Produkts erforderlich ist. Enthält das Produkt Zellen oder Gewebe, sind diese Zellen oder Gewebe sowie ihre genaue Herkunft ausführlich zu beschreiben.

3. Darreichungsform

4. Klinische Angaben

4.1 Therapeutische Indikationen

4.2 Dosierung und detaillierte Anweisungen für Verwendung, Applikation, Implantation oder Verabreichung an/bei Erwachsene/n und, bei Bedarf, Kinder/n oder sonstige/n besondere/n Personengruppen, falls erforderlich mit erläuternden Zeichnungen und Abbildungen

4.3 Gegenanzeigen

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch, einschließlich aller besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen zu treffen sind, die mit derartigen Produkten umgehen und sie Patienten verabreichen oder implantieren, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen

4.5 Medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen

4.6 Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

4.8 Unerwünschte Wirkungen

4.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen)

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische und pharmakokinetische Eigenschaften, falls zutreffend

5.2 Präklinische Daten zur Unbedenklichkeit

6. Qualitätsbezogene Angaben

6.1 Verzeichnis der Konservierungssysteme und Trägerstoffe, falls zutreffend

6.2 Hauptinkompatibilitäten, falls zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

6.5 Art und Inhalt von Behältnissen und Spezialausrüstung für Verwendung, Verabreichung oder Implantation

6.6 Besondere Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Umgang mit einem gebrauchten Arzneimittel für neuartige Therapien oder mit Abfällen eines solchen Produkts und für ihre Beseitigung, falls zutreffend

7. Zulassungsinhaber

8. Zulassungsnummer/n

9. Datum der Erteilung der Erstgenehmigung oder der Verlängerung der Genehmigung

10. Datum der Überarbeitung des Textes

ANHANG III:
Etikettierung

- a) Name des Arzneimittels und gegebenenfalls ein Hinweis darauf, ob es für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der internationale Freiname (INN), oder bei Fehlen des INN der gebräuchliche Name
- b) Beschreibung des/der Wirkstoffe/s in Form der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung; enthält das Produkt Zellen oder Gewebe, der Hinweis „Dieses Produkt enthält Zellen menschlicher/tierischer [*je nachdem*] Herkunft.“ zusammen mit einer Kurzbeschreibung dieser Zellen oder Gewebe und ihrer genauen Herkunft
- c) Pharmazeutische Form
- d) Verzeichnis der Konservierungssysteme und Trägerstoffe, falls zutreffend
- e) Art und erforderlichenfalls Weg der Verwendung, Applikation, Verabreichung oder Implantation. Falls zutreffend, ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen.
- f) Besondere Warnhinweise, wonach das Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren ist
- g) Auf das betreffende Arzneimittel zutreffende besondere Warnhinweise
- h) Unverschlüsseltes Verfallsdatum (Monat, Jahr und Tag, falls zutreffend)
- i) Gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
- j) Gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder des Abfalls von Arzneimitteln sowie ein Hinweis auf bestehende geeignete Sammelsysteme
- k) Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und gegebenenfalls der Name des von ihm benannten Vertreters
- l) Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen
- m) Chargennummer des Herstellers und die einheitlichen Spende- und Produktcodes gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2004/23/EG
- n) Im Falle von Arzneimitteln für neuartige Therapien zur autologen Verwendung die persönliche Patienten-Kennnummer und die Erklärung „Nur zur autologen Verwendung.“

ANHANG IV:
Packungsbeilage

a) Zur Identifizierung des Arzneimittels für neuartige Therapien:

- i) Name des Arzneimittels für neuartige Therapien und ein Hinweis darauf, ob es für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist. Der gebräuchliche Name muss aufgeführt werden, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält und sein Name ein Phantasiename ist.
- ii) Die therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form
- iii) Enthält das Produkt Zellen oder Gewebe, eine Beschreibung dieser Zellen oder Gewebe und ihrer genauen Herkunft

b) Heilanzeigen

c) Aufzählung von Informationen, die vor Einnahme oder Verwendung des Arzneimittels bekannt sein müssen:

- i) Gegenanzeigen
- ii) Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung
- iii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (z. B. mit Alkohol, Tabak, Nahrungsmitteln), die die Wirkungsweise des Arzneimittels beeinträchtigen können
- iv) Besondere Warnhinweise
- v) Etwaige Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
- vi) Arzneiträgerstoffe, deren Kenntnis für eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels wichtig ist und die in den nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/83/EG veröffentlichten Leitlinien enthalten sind

Das Verzeichnis berücksichtigt auch die besondere Situation bestimmter Verbrauchergruppen (Kinder, schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen, Personen mit besonderen Erkrankungen).

d) Die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere

- i) Dosierung
- ii) Zusammenfassung von Art der Verwendung, Applikation, Verabreichung oder Implantation sowie, falls erforderlich, des Verabreichungswegs

sowie gegebenenfalls je nach Art des Erzeugnisses:

- iii) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss;
 - iv) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden sollte;
 - v) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (z. B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen);
 - vi) Informationen über Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde;
 - vii) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker bei Fragen zur Verwendung des Arzneimittels zu konsultieren.
- e) Eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei normaler Anwendung des Arzneimittels beobachtet werden können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen; der Patient sollte ausdrücklich aufgefordert werden, seinem Arzt oder Apotheker jede unerwünschte Wirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist.
- f) Ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum sowie
- i) ein Warnhinweis, das Arzneimittel nach Überschreiten dieses Datums nicht mehr zu verwenden;
 - ii) gegebenenfalls ein Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
 - iii) gegebenenfalls ein Warnhinweis auf bestimmte sichtbare Anzeichen dafür, dass ein Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist;
 - iv) die vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung;
 - vi) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und gegebenenfalls Name der vom Inhaber benannten Vertreter in den Mitgliedstaaten;
 - vi) Name und Anschrift des Herstellers.
- g) Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

FINANZBOGEN**Politikbereich: Binnenmarkt (Art. 95 EG-Vertrag)****Tätigkeiten: Die folgenden politischen Ziele sind betroffen:**

- Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für europäische Patienten, die mit neuartigen Therapien behandelt werden
- Vereinfachung des Marktzugangs für Produkte für neuartige Therapien und besseres Funktionieren des Binnenmarktes in diesem Sektor
- Förderung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen in diesem Bereich, insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen

BEZEICHNUNG DER MASSNAHME: VERORDNUNG ÜBER ARZNEIMITTEL FÜR NEUARTIGE THERAPIEN UND ZUR ÄNDERUNG DER RICHTLINIE 2001/83/EG UND DER VERORDNUNG (EG) NR. 726/2004

1. HAUSHALTSLINIE(N) (NUMMER UND BEZEICHNUNG)

02 04 02 01 – Europäische Arzneimittel-Agentur — Zuschüsse im Rahmen der Titel 1 und 2

02 04 02 02 – Europäische Arzneimittel-Agentur — Zuschüsse im Rahmen des Titels 3

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN**2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B)**

Der Vorschlag hat Folgen für die EMEA, wirkt sich jedoch nicht direkt auf die Mittelausstattung des Gemeinschaftshaushalts aus. Eine ausführliche Berechnung der Auswirkungen auf die EMEA befindet sich im Anhang.

2.2. Laufzeit

Die vorgeschlagene Verordnung gilt voraussichtlich ab Ende 2007. Die Folgen wurden für den Zeitraum 2008-2012 berechnet; die Auswirkungen für 2007 sind zu vernachlässigen.

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

Der Vorschlag kann eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich machen.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

Der Vorschlag zeitigt keine finanziellen Auswirkungen auf die Gemeinschaftseinnahmen.

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
NOA	Getrennte Mittel	NEIN	JA	NEIN	Nr. 3 (1a)

4. RECHTSGRUNDLAGE

- Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere Artikel 95
- Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)
- Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, geändert durch ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34)
- Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 vom 14. Dezember 1998, ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3, und durch die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 vom 18. März 2003, ABl. L 73 vom 19.3.2003, S. 6 Siehe auch KOM(2005) 106

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft

5.1.1. Ziele

Die wichtigsten Ziele des Vorschlags sind:

- Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus für europäische Patienten, die mit Produkten für neuartige Therapien behandelt werden
- Vereinfachung des Marktzugangs für Produkte für neuartige Therapien
- Förderung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen dieser Branche
- Gewährleistung von Rechtssicherheit

Mit dem Vorschlag wird ein Beitrag zu den drei strategischen Zielen des Gemeinschaftsrechts für Arzneimittel geleistet:

- (1) Gewährleistung eines angemessenen Schutzes der öffentlichen Gesundheit in der gesamten Gemeinschaft
- (2) Unterstützung der Vollendung des Binnenmarktes im Arzneimittelsektor
- (3) Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie der Union

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Zu dem Vorschlag der Kommission wurde eine Folgenabschätzung durchgeführt. Sie basiert auf:

- Erfahrungen mit den bestehenden EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel, Medizinprodukte und Humangewebe und -zellen
- Erfahrungen der EMEA mit Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika
- der ausführlichen Konsultation aller Interessengruppen
- zwei Studien zum Thema Gewebezüchtung, die vom *Institute for Prospective Technological Studies* (IPTs) durchgeführt wurden
- Erfahrungen mit den Rechtsvorschriften für Humanzellen und -gewebe sowie für Produkte auf der Grundlage von Zellen und Geweben (HCT/PS) in den Vereinigten Staaten (USA)
- der veröffentlichten Literatur über die regenerative Medizin im Allgemeinen

Zur Vorbereitung der vorgeschlagenen Verordnung wurden sämtliche Interessengruppen umfassend konsultiert. Dies geschah in folgender Form:

- Workshops und Rundtischgespräche;
- Befragung von Betroffenen;
- öffentliche Konsultationen im Internet.

Die sich daraus ergebenden Rückmeldungen wurden bei der weiteren Ausarbeitung des Vorschlags sorgfältig berücksichtigt.

5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

In Bezug auf Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika basiert der Vorschlag auf den Erfahrungen mit den für Arzneimittel, Medizinprodukte sowie Humangewebe und -zellen geltenden Vorschriften, auf Erfahrungen der EMEA mit Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika sowie auf den Erfahrungen mit dem HCT/Ps-Recht in den USA.

Für die Gewebezüchtung gibt es derzeit noch keinen Gemeinschaftsrahmen. Daher konnte keine Ex-post-Bewertung auf Gemeinschaftsebene durchgeführt werden. Allerdings wurden die Erfahrungen auf nationaler Ebene, insbesondere die des Vereinigten Königreichs, Frankreichs und Deutschlands, sorgfältig analysiert und berücksichtigt.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

Es kann leicht gemessen werden, ob die Ziele und die erwarteten Ergebnisse erreicht wurden, z.B. anhand folgender Größen:

- Zahl der Zulassungsanträge für Produkte für neuartige Therapien
- Zahl der Anträge für mit Auflagen verbundene Zulassungen
- Zahl der Anträge für eine beschleunigte Beurteilung von Zulassungsanträgen
- Zahl der Anträge auf Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung
- Zahl der erteilten Zulassungen
- Prozentanteil der Anträge von KMU an der Gesamtzahl
- Zahl der Anträge auf Studien nach dem Inverkehrbringen, Pharmakovigilanzpläne und Risikomanagementsysteme sowie Erfüllung dieser Pläne

5.3. Durchführungsmodalitäten

Zentralisierte Verwaltung, indirekt durch Delegation an eine von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtung gemäß Artikel 185 der Haushaltsordnung (EMEA).

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

- Die vorgeschlagene Verordnung wirkt sich unmittelbar auf die Europäische Arzneimittel-Agentur aus. (Siehe Abschnitt 10.)
- Neuartige Therapien bilden einen jungen, in Europa rasch wachsenden Sektor. Er wird somit weitreichende Möglichkeiten unterschiedlicher Art bieten. Der Regulierungsrahmen ist nur einer der Faktoren, die die künftige Entwicklung in diesem Bereich beeinflussen. Es stehen lediglich begrenzte und statische Informationen über diese Wachstumsbranche zur Verfügung. Die hier angeführten Zahlen können daher nur als Schätzwerte betrachtet werden.

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1. Finanzielle Intervention

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

6.2. Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Keine (siehe Abschnitt 10 über die Abschätzung der Folgen für die EMEA).

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

Die meisten Wirkungen des Vorschlags lassen sich unmittelbar messen. Außerdem sind in den Artikeln 67 bis 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Finanzvorschriften für die jährliche Feststellung, Durchführung und Überwachung des Haushalts der EMEA sowie für die Berichterstattung festgelegt; zu dem Haushalt gehören auch Einnahmen aus von Unternehmen entrichteten Gebühren sowie Ausgaben für die Beurteilung, Überwachung und die Pharmakovigilanz nach der Zulassung. Entsprechend werden im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Artikel und der Bestimmungen dieses Vorschlags geeignete Monitoringdaten über neuartige Therapien zusammengetragen.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Die EMEA wird jährlich im Rahmen ihres Jahresberichts eine Analyse der in Anwendung der Verordnung gewonnenen Erfahrungen vornehmen.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Die Europäische Arzneimittelagentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und -verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 66 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (Artikel 66 Buchstabe g). Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans (Artikel 68 Absatz 3).

Die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) gelten ohne Einschränkung für die EMEA. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung, mit der sichergestellt werden soll, dass die richtigen Verfahren angewandt werden und dass diese geeignet und effizient sind. In diesem Rahmen werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.

10. ANHANG: AUSFÜHRLICHE BERECHNUNG DER FINANZIELLEN AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF EINKOMMEN UND AUSGABEN DER EMEA

Einleitung

Der Vorschlag hat mehrere Folgen für die EMEA; diese ergeben sich insbesondere aus:

- (1) der Schaffung eines neuen Ausschusses und der damit zusammenhängenden Infrastruktur,
- (2) der Einreichung neuer Anträge auf dem Weg des zentralisierten Verfahrens, für die die Antragsteller Gebühren entrichten müssen.

Die Kosten in Zusammenhang mit Punkt 1 lassen sich analog zu denen für bereits bestehende Ausschüsse schätzen.

Die Ausgaben und Einnahmen in Zusammenhang mit Punkt 2 sind nicht so leicht vorhersehbar, da sie von externen Faktoren abhängen (z. B. Entwicklung der Branche, Risikokapitalinvestitionen in diesem Bereich), die nicht in den Anwendungsbereich des Vorschlags fallen.

Methodik

Annahmen in Bezug auf die Einnahmen

- Die Höhe der von den Antragstellern zu entrichtenden Gebühren basiert normalerweise auf den durchschnittlichen Gebühren des Jahres 2004 entsprechend den Ansätzen der EMEA und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 297/97 des Rates³⁸. Die Inflation bleibt unberücksichtigt.
- Man geht von der Annahme aus, dass der Anteil der zu einer Genehmigung führenden Zulassungsanträge bei etwa 80 % liegt.
- Die verschiedenen Arten von Dienstleistungen der Agentur werden aufgeführt (z. B. Beurteilung des Zulassungsantrags, Änderungen, wissenschaftliche Beratung usw.). Es wird unterschieden zwischen ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden, für die zusätzliche spezielle Gebührenermäßigungen gelten,³⁹ und sonstigen Arzneimitteln. Die Gebühr für Inspektionen ist als Pauschalinspektionsgebühr angegeben; Reisekosten sind aus der Berechnung herausgenommen.

³⁸ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998, ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3 und die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 vom 18. März 2003, ABl. L 73 vom 19.3.2003, S. 6. Siehe auch KOM(2005) 106.

³⁹ Siehe Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) und <http://www.emea.eu.int>.

- Bei der Berechnung sind die besonderen Gebührenermäßigungen und der Zahlungsaufschub für KMU gemäß der Verordnung der Kommission zur Anwendung von Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 berücksichtigt. Nachstehend die wichtigsten Bestimmungen:
 - Aufschub der Entrichtung der Gebühren für einen Zulassungsantrag bis zum Abschluss des Beurteilungsverfahrens. Dabei werden die Gebühren für einen im Jahr N eingereichten Zulassungsantrag im Jahr N+1 verbucht;
 - 90 % Ermäßigung der Gebühren für wissenschaftliche Beratung, Inspektionen und wissenschaftliche Dienstleistungen. Die Ermäßigung für wissenschaftliche Beratung gilt auch für Unternehmen, die keine KMU sind;
 - 100 % Gebührenermäßigung für administrative Dienstleistungen;
 - 100 % Gebührenermäßigung für wissenschaftliche Beratung in Bezug auf ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden;
 - Gebührenbefreiung unter Vorbehalt für einen Zulassungsantrag für ein Arzneimittel, für das die Agentur bereits vor Einreichen des Zulassungsantrags eine wissenschaftliche Beratung geleistet hat; die Gebühr für die Prüfung dieses Antrags wird nur dann fällig, wenn die Zulassung erteilt wird.
- Die durchschnittliche Gebühr für die wissenschaftlichen Dienstleistungen wird auf 100 000 EUR geschätzt.
- Im Laufe der beiden ersten Jahre könnte eine gewisse Zahl von Anträgen kostenlos beurteilt werden. Die Zahlen reichen von dem vorsichtigen Szenario mit vier Anträgen (2008: 2; 2009: 2) bis zu dem optimistischen Szenario mit elf Anträgen (2008: 6; 2009: 5). Die Beurteilung dieser Anträge erzeugt keine Einnahmen, sondern Ausgaben (z. B. Vergütung der Berichterstatter, zusätzliche Sachverständige). Die Dienstleistungen nach der Zulassung im Zusammenhang mit diesen Anträgen erzeugen dieselben Einnahmen und Ausgaben wie die sonstigen Anträge.

Annahmen bezüglich der Kosten

In Bezug auf die Kosten gelten folgende Annahmen:

- Kosten für CAT-Mitglieder auf der Grundlage von 750 EUR pro Mitglied pro Tag, 2 Tage je Sitzung, 11 Sitzungen jährlich;
- Sekretariatskosten auf der Grundlage von 1,5 bis 2 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) der Kategorie Verwaltungsrat und 1,5 bis 3 Vollzeitäquivalenten der Kategorie *Senior Assistant Staff*. Die Personalkosten werden auf der Grundlage der für die EMEA üblichen Kosten berechnet und beinhalten die Gemeinkosten.

- Kosten für zusätzliche Sachverständige auf Ad-hoc-Basis abhängig von der Zahl und der Neuartigkeit der von der Agentur zu bewertenden Anträge; Grundlage von 750 EUR pro Sachverständiger pro Tag, 2 Tage je Sitzung, 11 Sitzungen jährlich;
- Sitzungsmanagement und Kosten für Konferenzdienstleistungen auf der Grundlage von ~ 2 500 EUR pro Sitzungstag, 2 Tage je Sitzung, 11 Sitzungen jährlich;
- Beurteilungskosten, d. h. Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter, geschätzt auf ~ 45 % der gesamten Gebühreneinnahmen. Dies stimmt mit den für andere Arzneimittelarten üblichen Beurteilungskosten überein (Angaben der EMEA für den Zeitraum 2003-2005)⁴⁰;
- IT-Entwicklungen, Datenbanken und sonstige Kosten im Zusammenhang mit der Verwaltung und Führung der Dossiers in der Agentur. Es wird geschätzt, dass sich die Kosten in einem Jahr N proportional verhalten zu $(1 + \ln(A_N/A_{N-1}))$, wobei A_N für die Zahl der Zulassungsanträge im Jahr N und A_{N-1} für die Zahl der Zulassungsanträge im Jahr N-1 steht.
- Workshops, Fortbildungen und Dienstreisen der EMEA in diesem Tätigkeitsbereich. Da die Wissenschaft auf diesem Gebiet rasche Fortschritte macht, dürften die Kosten nicht zu vernachlässigen sein. Es wird eine jährliche Steigerung von 10 % angenommen.

Die EMEA wird ab 2007 aller Voraussicht nach eine Taskforce zur Vorbereitung der in diesem Vorschlag vorgesehenen Arbeiten und Verfahren einrichten müssen. Man geht von der Annahme aus, dass ein Vollzeitäquivalent der Kategorie Verwaltungsrat und ein Vollzeitäquivalent der Kategorie *Senior Assistant Staff* erforderlich sind, allerdings ausschließlich durch interne Personalumsetzung. Daher sind diese Kosten für 2007 zu vernachlässigen.

Annahmen bezüglich der Szenarien

Es werden drei Szenarien aufgestellt (konservativ, durchschnittlich, optimistisch):

- Konservatives Szenario: Der Bereich neuartige Therapien entwickelt sich sehr langsam. KMU beantragen hauptsächlich wissenschaftliche Beratung und stellen fast keine Zulassungsanträge in den ersten drei Jahren. Es werden allerdings einige Dossiers von sonstigen Unternehmen bei der Agentur eingereicht.
- Optimistisches Szenario auf der Grundlage einer exponentiellen Entwicklung in der Branche: Eine beträchtliche Zahl von Anträgen sowohl auf wissenschaftliche Beratung als auch auf Zulassung wird von KMU und anderen Unternehmen eingereicht.
- Durchschnittliches Szenario auf der Grundlage einer moderaten Entwicklung der Branche: 2011-2012 stellt sich ein stationärer Zustand ein.

⁴⁰ Siehe auch Anhang 7 des Jahresberichts 2004 der EMEA.

Ergebnisse

Die Ergebnisse sind in Abbildung 1 angegeben. Detaillierte Zahlen sind in den Tabellen 1, 2 und 3 enthalten.



Abbildung 1: Neuartige Therapien: Einnahmen – Ausgaben. X-Achse: Jahre. Y-Achse: Differenz zwischen geschätzten Einnahmen und Ausgaben in Euro. Alle drei Szenarien sind dargestellt: konservativ (Dreiecke), durchschnittlich (Quadrate) und optimistisch (Punkte).

Erläuterung der Zahlen:

- Während der ersten drei Jahre sind die finanziellen Auswirkungen in allen drei Szenarien insgesamt negativ. Dies liegt im Wesentlichen an den Ausgaben im Zusammenhang mit den Anträgen, die innerhalb der im Vorschlag vorgesehenen zweijährigen Übergangszeit gebührenfrei beurteilt werden. Das maximale jährliche Defizit bleibt 2008 unter ~1,8 Mio. EUR sowie 2009 und 2010 unter ~1,3 Mio. EUR. Im optimistischen Szenario wird bereits 2010 die Kostendeckung erreicht.
- Im Zeitraum 2010-2012 verbleiben die finanziellen Auswirkungen im konservativen Szenario bei etwa -1 Mio. EUR jährlich. Im optimistischen Szenario steigern sich die Auswirkungen von ~+250 000 EUR im Jahr 2010 auf ~+2,1 Mio. EUR im Jahr 2012. Im durchschnittlichen Szenario wird 2011 ein Ausgleich erreicht und die Situation stabilisiert sich bei ~+250 000 EUR.
- Zwei im Vorschlag vorgesehene finanzielle Anreize können beträchtliche Folgen für die EMEA haben, da sie Ausgaben verursachen, ohne direkte Einnahmen zu erzielen: die 90 %ige Gebührenermäßigung für wissenschaftliche Beratung und der zweijährige

Übergangszeitraum, in dem die EMEA Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung zugelassen wurden, gebührenfrei beurteilt. Diese beiden Maßnahmen erscheinen gerechtfertigt,

- weil sie das Wachstum dieses im Entstehen begriffenen Sektors und damit die Entwicklung neuer Produkte und Therapien für Patienten unterstützen und
 - weil sie einen reibungslosen Übergang von der jetzigen Rechtslage zur von der Verordnung geschaffenen Situation vereinfachen, indem die finanzielle Belastung der Antragsteller in diesem Zeitraum gemildert wird.
- Bei allen drei Szenarien sind die finanziellen Auswirkungen des Vorschlags nicht zu vernachlässigen. Dies sollte im Rahmen des Haushaltsverfahrens bei der Überprüfung der Gemeinschaftszuschüsse an die EMEA für den Zeitraum 2008-2012 voll berücksichtigt werden. Diese Auswirkungen sind nicht isoliert, sondern in einem weiteren Kontext zu betrachten, d. h. gemeinsam mit allen anderen Rechtsvorschriften, die Folgen für den Haushalt der EMEA haben können, etwa die Verordnung der Kommission zur Anwendung von Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Einnahmen	Gebühr	Bes. Gebühren- ermäßigung und Zahlungs- auschub	2008		2009		2010		2011		2012	
			Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen
Anträge im Übergangszeitraum	232.000	gebührenfrei	4,0	0	4,0	0						
Neue Anträge												
KMU												
Zulassungsanträge - Arzneimittel, außer für seltene Leiden	232.000	Zahlungsausschub	1,0	0	1,0	0	3,0	0	4,0	0	5,0	0
Positives Ergebnis	232.000		0	+0	1,0	+232.000	1,0	+232.000	3,0	+696.000	3,0	+696.000
Negatives Ergebnis	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000
Negatives Ergebnis ohne wiss. Beratung	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatives Ergebnis mit wiss. Beratung	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Zulassungsanträge - Arzneimittel für seltene Leiden	116.000	Zahlungsausschub	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0
Positives Ergebnis	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000
Negatives Ergebnis	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatives Ergebnis ohne wiss. Beratung	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatives Ergebnis mit wiss. Beratung	116.000	100%	0	+0	2,0	+100.000	3,7	+183.333	5,4	+269.444	8,5	+424.537
Zulassungsänderungen	50.000	0%	3,8	+6.525	4,0	+11.310	5,0	+6.960	6,5	+11.310	9,0	+15.573
Inspektionen	17.400	90%	0	+0	2,4	+192.000	4,8	+384.000	7,6	+608.000	12,4	+992.000
Jahresgebühr	80.000	0%	0	+0								
Wissenschaftliche Beratung	52.200	90%	4,0	+20.880	10,0	+52.200	15,0	+78.300	18,0	+93.960	20,0	+104.400
Sonstige Arzneimittel	52.200	100%	2,0	+0	4,0	+0	4,0	+0	5,0	+0	5,0	+0
Arzneimittel für seltene Leiden												
Wissenschaftliche Dienstleistungen	100.000	90%	4,0	+40.000	6,0	+60.000	8,0	+80.000	12,0	+120.000	12,0	+120.000
Sonstige Arzneimittel	100.000	100%	0	+0	1,0	+0	3,0	+0	4,0	+0	4,0	+0
Arzneimittel für seltene Leiden	100.000	100%	0	+0	0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Administrative Dienstleistungen	5.800	100%	0	+0	0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Sonstige Unternehmen												
Zulassungsanträge - Arzneimittel, außer für seltene Leiden	232.000	0%	1,0	+232.000	1,0	+232.000	3,0	+696.000	5,0	+1.160.000	5,0	+1.160.000
Zulassungsanträge - Arzneimittel für seltene Leiden	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	2,0	+232.000	1,0	+116.000
Zulassungsänderungen	50.000	0%	0	+0	2,0	+183.333	3,7	+269.444	5,4	+424.537	8,5	+696.000
Inspektionen	17.400	0%	1,0	+17.400	3,0	+52.200	3,9	+67.860	8,2	+142.158	8,5	+147.047
Jahresgebühr	80.000	0%	0	+0	2,4	+192.000	4,8	+384.000	7,6	+640.000	12,4	+992.000
Wissenschaftliche Beratung	52.200	90%	4,0	+20.880	10,0	+52.200	15,0	+78.300	18,0	+93.960	20,0	+104.400
Sonstige Arzneimittel	52.200	100%	2,0	+0	2,0	+0	3,0	+0	3,0	+0	4,0	+0
Arzneimittel für seltene Leiden												
Wissenschaftliche Dienstleistungen	100.000	0%	5,0	+50.000	8,0	+80.000	10,0	+1.000.000	12,0	+1.200.000	13,0	+1.300.000
Sonstige Arzneimittel	100.000	0%	0	+0	2,0	+200.000	2,0	+200.000	3,0	+300.000	3,0	+300.000
Arzneimittel für seltene Leiden	100.000	0%	0	+0	0	+0	2,0	+11.600	3,0	+17.400	3,0	+17.400
Administrative Dienstleistungen	5.800	0%	0	+0	0	+0	2,0	+11.600	3,0	+17.400	3,0	+17.400
Gesamteinnahmen (A)				837.685		2.271.560		3.587.427		5.937.677		7.261.894
Zulassungsanträge			6		6		7		12		13	
Erteilte Zulassungen			4,8		4,8		5,6		9,6		10,4	
Ausgaben												
Ausgaben für Beurteilungen (Vergütung für (Mit-)Berichtersteller)				-1.350.473		-2.319.750		-3.170.847		-4.442.376		-5.218.403
Ausschuss für neuartige Therapien												
Ausgaben für CAT-Mitglieder			31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500
Ausgaben für Sekretariat												
Personal der Kategorie Verwaltungsrat	150.000		1,5	-225.000	1,5	-225.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000
Personal der Kategorie Senior Assistent Staff	126.000		1,5	-189.000	1,5	-189.000	2,0	-252.000	2,0	-252.000	3,0	-378.000
Ausgaben für zusätzliche Sachverständige			3	-49.500	3	-57.750	3,5	-89.000	6,0	-89.000	6,5	-107.250
Sitzungsmanagement und Konferenzdienstleistungen				-85.000		-85.000		-85.000		-85.000		-85.000
Ausgaben für IT-Entwicklungen und Datenbanken				-80.000		-80.000		-92.332		-142.099		-153.473
Workshops, Fortbildungen und Dienstreisen der EMEA				-50.000		-55.000		-60.500		-66.550		-73.205
Gesamtkosten (B)				-2.510.473		-3.484.750		-4.499.929		-5.868.525		-6.796.831
Auswirkungen insgesamt (A+B)				-1.672.788		-1.213.190		-912.502		69.152		465.064

Tabelle 1: (Durchschnittliches Szenario) Finanzielle Auswirkungen des Vorschlags für die EMEA. Angaben in Euro. Bei den Zahlen handelt es sich lediglich um der Orientierung dienende Schätzwerte.

Tabelle 3: (Optimistisches Szenario) Finanzielle Auswirkungen des Vorschlags für die EMEA. Angaben in Euro. Bei den Zahlen handelt es sich lediglich um der Orientierung dienende Schätzwerte.

Einnahmen	2008		2009		2010		2011		2012	
	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen	Zahl der Anträge	Finanzielle Auswirkungen
Anträge im Übergangszeitraum	6,0	0	5,0	0						0
Neue Anträge										
KMU										
Zulassungsanträge - Arzneimittel, außer für seltene Leiden	2,0	0	2,0	0	4,0	0	7,0	0	7,0	0
Positives Ergebnis	0	+0	2,0	+464.000	1,0	+232.000	3,0	+696.000	6,0	+1.392.000
Negatives Ergebnis ohne wiss. Beratung	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000
Negatives Ergebnis mit wiss. Beratung	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	0	+0
Zulassungsanträge - Arzneimittel für seltene Leiden	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Positives Ergebnis	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000
Negatives Ergebnis mit wiss. Beratung	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatives Ergebnis ohne wiss. Beratung	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatives Ergebnis mit wiss. Beratung	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Zulassungsänderungen	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+366.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Inspektionen	6,0	+10.440	6,0	+6.525	3,8	+11.745	6,8	+11.745	7,5	+13.050
Jahresgebühr	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Wissenschaftliche Beratung										
Andere Arzneimittel	8,0	+41.760	15,0	+78.300	20,0	+104.400	25,0	+130.500	30,0	+156.600
Arzneimittel für seltene Leiden	3,0	+0	5,0	+0	6,0	+0	8,0	+0	10,0	+0
Wissenschaftliche Dienstleistungen	5,0	+50.000	8,0	+80.000	9,0	+90.000	13,0	+130.000	14,0	+140.000
Andere Arzneimittel	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0	5,0	+0	7,0	+0
Arzneimittel für seltene Leiden	0	+0	0	+0	2,0	+0	3,0	+0	4,0	+0
Administrative Dienstleistungen										
Andere Unternehmen										
Zulassungsanträge - Arzneimittel, außer für seltene Leiden	3,0	+696.000	5,0	+1.160.000	7,0	+1.624.000	8,0	+1.856.000	7,0	+1.624.000
Zulassungsanträge - Arzneimittel für seltene Leiden	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000	2,0	+232.000
Zulassungsänderungen	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+366.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Inspektionen	2,3	+39.150	4,5	+78.300	7,0	+121.800	10,0	+174.000	10,0	+174.000
Jahresgebühr	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Wissenschaftliche Beratung										
Andere Arzneimittel	8,0	+41.760	15,0	+78.300	18,0	+93.960	22,0	+114.840	25,0	+130.500
Arzneimittel für seltene Leiden	2,0	+0	4,0	+0	6,0	+0	7,0	+0	8,0	+0
Wissenschaftliche Dienstleistungen	7,0	+700.000	10,0	+1.000.000	12,0	+1.200.000	13,0	+1.300.000	13,0	+1.300.000
Andere Arzneimittel	1,0	+100.000	2,0	+200.000	4,0	+400.000	4,0	+400.000	5,0	+500.000
Arzneimittel für seltene Leiden	0	+0	1,0	+5.800	2,0	+11.600	3,0	+17.400	5,0	+29.000
Administrative Dienstleistungen										
Gesamteinnahmen (A)		1.679.110		4.341.807		6.488.507		8.687.337		11.333.860
Zulassungsanträge	11,0		14,0		13,0		19,0		19,0	
Erteilte Zulassungen	8,8		11,2		10,4		15,2		16,2	
Ausgaben										
Ausgaben für Beurteilungen (Vergütung für (Mit-)Berichtersteller)										
Ausgaben für Beurteilungen (Vergütung für (Mit-)Berichtersteller)		-2.336.288		-3.829.935		-4.849.413		-6.531.976		-7.683.304
Ausschuss für neuartige Therapien										
Ausgaben für CAT-Mitglieder	3,0	-511.500	3,0	-511.500	3,0	-511.500	3,0	-511.500	3,0	-511.500
Ausgaben für Sekretariat	1,5	-225.000	1,5	-189.000	2,0	-252.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000
Personal der Kategorie Verwaltungsrat	1,5	-189.000	1,5	-189.000	2,0	-252.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000
Personal der Kategorie Senior Assistant Staff	4,0	-66.000	5,1	-84.000	4,7	-76.000	6,9	-114.000	6,9	-114.000
Ausgaben für zusätzliche Sachverständige		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Sitzungsmanagement und Konferenzdienstleistungen		-100.000		-124.116		-114.918		-158.528		-158.528
Ausgaben für IT-Entwicklungen und Datenbanken		-70.000		-70.000		-84.700		-93.170		-102.487
Workshops, Fortbildungen und Dienstleistungen der EMEA										
Gesamtkosten (B)		-3.552.788		-5.095.551		-6.245.531		-8.016.174		-9.302.820
Auswirkungen insgesamt (A+B)		-1.873.678		-753.745		242.977		671.163		2.031.040