

10.02.06**Beschluss****des Bundesrates**

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**

Der Bundesrat hat in seiner 819. Sitzung am 10. Februar 2006 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt die im Verordnungsvorschlag vorgesehene Harmonisierung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Gentherapeutika, Zelltherapeutika und Produkte aus Gewebezüchtungen. Der Vorschlag führt zu einer Harmonisierung des Rechts und fördert den freien Verkehr mit Produkten aus Gewebezüchtungen in der Gemeinschaft. Es wird davon ausgegangen, dass sich diese neuartigen Produkte stark auf die öffentliche Gesundheit und medizinische Praxis auswirken werden. Daher ist es notwendig, einerseits ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Patienten, die mit den genannten Produkten behandelt werden, zu gewährleisten und andererseits durch Einführung eines auf diese Produkte zugeschnittenen Regulierungsrahmens Rechtssicherheit herbeizuführen und den Marktzugang für Unternehmen zu harmonisieren.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich bei den weiteren Beratungen dafür einzusetzen, dass zusätzlich zu dem in der Vorlage vorgesehenen zentralisierten Zulassungsverfahren bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) den Mitgliedstaaten auch die Möglichkeit eines nationalen Zulassungsverfahrens eingeräumt wird. Dadurch soll insbesondere

kleinen und mittleren Unternehmen, die ihre Produkte (zunächst) lediglich in einem Mitgliedstaat vertreiben möchten, ermöglicht werden, anstelle des zentralisierten Zulassungsverfahrens bei der EMEA das entsprechende nationale Zulassungsverfahren zu wählen und so Aufwand und Kosten einzusparen.

3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darüber hinaus, sich bei den weiteren Beratungen für eine angemessene Übergangsregelung für die bereits im Markt befindlichen Gentherapeutika, Zelltherapeutika und Produkte aus Gewebezüchtungen einzusetzen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Unternehmen, die die genannten Produkte bereits vor dem In-Kraft-Treten der Verordnung rechtmäßig in den Verkehr gebracht haben, in die Lage versetzt werden, die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen, ohne in der Zwischenzeit ihre Produkte vom Markt nehmen zu müssen.
4. Die entsprechende Regelung in Artikel 29 Abs. 1 der Verordnung sollte von zwei auf fünf Jahre verlängert werden.