

## Umgestaltung des europäischen Zulassungssystems - 2001 Review

Während der Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) gab der Direktor der DG Enterprise, Paul Weissenberg, einen Überblick über das Konzept der EU-Kommission zur Reform des Europäischen Zulassungssystems. Die Kommission will in ihrem Bericht neben den Vorschlägen zur Verbesserung des zentralen und dezentralen Verfahrens auch zu Themen wie Pharmakovigilanz, Advertising und Herbals Stellung nehmen. Der endgültige Bericht liegt noch nicht vor, da er anhand der konsolidierten Fassung der pharmazeutischen Gesetzgebung verfasst werden soll. Die konsolidierte Fassung soll noch unter der schwedischen Präsidentschaft fertig gestellt werden. Die Kommission wird zur Sitzung des Pharmazeutischen Ausschusses am 15. Juni einen ersten Bericht vorstellen.

Weissenberg nahm insbesondere zu folgenden Punkten Stellung:

- **Advertising**  
Die Mehrzahl der Mitgliedstaaten hat sich gegen eine Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgesprochen. Die Kommission sieht den Bedarf für eine erweiterte Informationsmöglichkeit für Patienten gesehen, wird hierzu jedoch keine weitergehenden Vorschläge unterbreiten; seitens der Industrie soll ein „Code of Conduct“ geschaffen werden.
- **Herbals**  
Für „traditionell angewendete“ Phytopharmaka, die nicht unter die Richtlinie 65/65/EWG fallen, soll ein vereinfachtes Zulassungsverfahren geschaffen werden.. Es soll ein dem CPMP bzw. COMP vergleichbares drittes Komitee (CHMP) geschaffen werden.
- **Data Protection**  
Die in den einzelnen Mitgliedstaaten derzeit vorgesehene Zeitdauer für den Unterlagenschutz nach Erstzulassung (6 bzw. 10 Jahre) soll vereinheitlicht werden. Es ist auch eine zusätzlicher Unterlagenschutz für Line Extensions mit Innovationscharakter vorgesehen. Eine „Bolar-Regelung“ soll in dem Bericht ebenfalls angesprochen werden.
- **Zusammensetzung des CPMP**  
Zukünftig soll sich der CPMP aus einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammensetzen. Zusätzlich können einzelne Arbeitsgruppen und Working Parties gebildet werden.
- **Zentrales Verfahren**  
Die Liste A wird voraussichtlich unverändert bestehen bleiben. Für Generikazulassungen, die in die Zuständigkeit der Liste A fallen, wird es ab 2005 wahrscheinlich eine Wahlmöglichkeit zwischen zentralem und dezentralem Verfahren geben. Die Entscheidung, ob zukünftig alle NCEs im zentralen Verfahren zugelassen werden müssen,

soll in den nächsten 14 Tagen getroffen werden. Die Kommission denkt in dem Zusammenhang auch darüber nach, ob optional im gegenseitigen Anerkennungsverfahren Zulassungsanträge für NCEs gestellt werden können.

- **Dezentrales Verfahren**

Obwohl dieses Verfahren verbesserungswürdig ist, wird es als notwendig und sinnvoll eingeschätzt. Es soll als ein zum zentralen Verfahren komplementäres Verfahren bestehen bleiben. Beide Verfahren sollten zukünftig optimal nebeneinander existieren. Mangelndes Vertrauen der Mitgliedstaaten untereinander wird als derzeitiger Schwachpunkt angesehen. Eine mögliche Verbesserung könnte durch die Einbeziehung der beteiligten Mitgliedstaaten vor Erteilung der ersten Zulassung erreicht werden. Die MRFG soll formell aufgewertet und neu benannt werden.

- **Renewals**

Es gibt Überlegungen das System aufzugeben, wobei die Diskussion zu diesem Thema noch nicht endgültig abgeschlossen ist. In dem ersten Bericht am 15. Juni wird es hierzu noch keine Aussage geben. Eine unbedingte Voraussetzung für die Abschaffung der Verlängerungsverfahren ist ein sehr gut funktionierendes Pharmakovigilanzsystem.

- **Variations**

Zukünftig sollen Typ 0 und Typ II Variations möglich sein. Die Typ 0 Variations werden jedoch nicht reine „tell and do“ Verfahren darstellen, eine Notifizierung durch die zuständigen Behörden ist vorgesehen. Typ I Variations werden neu zugeordnet, wobei der größte Teil dieser bisherigen Änderungen den zukünftigen Typ 0 Variations zugeordnet werden soll.

- **4. Hürde**

Im Rahmen des 2001 Reviews ist es nicht vorgesehen, die 3 Zulassungskriterien Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität um ein zusätzliches Kriterium zu erweitern. Jedoch werden zum Thema 4. Zulassungshürde Diskussionen mit dem Mitgliedstaaten geführt, da einige Länder dies wünschen.