

Rechtsgrundlage für die Verordnung

Kommission: Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4
Buchstabe b) EG
so die Juristischen Dienste von Kommission und EP
Stellungnahme des Juristischen Dienst des Rates steht
aus

vorgeschlagene Rechtsgrundlagen ausreichend ?

Erforderlichkeit von Artikel 308 EG

Inhalte der verschiedenen Rechtsgrundlagen

- Art. 95 EG: Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben
- Art. 152 EG: Maßnahmen im Bereich Veterinärwesen..., die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben
- Art. 308 EG: subsidiäre Handlungsermächtigung zum Erreichen eines der Ziele der Gemeinschaft im Rahmen des gemeinsamen Marktes

Folgen

Mehrheitserfordernisse (bei Artikel 308 EG Einstimmigkeit im Rat erforderlich)

Beteiligung des EP (Mitentscheidung gemäß Artikel 251 EG oder Anhörung)

Anwendungsbereich des zentralen Verfahrens

Umfang der Ausweitung (Definition des neuen Stoffes)

Erforderlichkeit der Ausweitung ?

Gleichwertigkeit beider Gemeinschaftsverfahren zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

gemeinschaftsweite Verfügbarkeit aller neuen Stoffe / Arzneimittel

Auswirkungen auf das Netzwerk von EMEA und nationalen Behörden

Wahrung der Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten

**Auswirkungen auf kleine und mittlere Unternehmen
Aufwand, Gebühren**

institutionelle Fragen

Zusammensetzung des Verwaltungsrates

Vorschlag der Kommission („4 plus 4 plus 4 plus 4“)

Repräsentanz der Mitgliedstaaten

Repräsentanz des EP

Repräsentanz von Patienten und Marktbeteiligten

Lösungen

Reduzierung der Zahl der Vertreter der Mitgliedstaaten

Rotation

Modell "Lebensmittelagentur" ?

Einrichtung / rechtliche Verankerung weiterer Gremien / Ausschüsse

Ausschuss für Humanarzneimittel (Arbeits- und Sachverständigengruppen)

Koordinierungsgruppe

Beirat

Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel

Ausgestaltung der Gemeinschaftsverfahren

Stärkung der Pharmakovigilanz und Überwachung

Vorlage der PSURs (Frequenz)

**Kriterien für die Meldung von Nebenwirkungen
(Erweiterung)**

Datenbank

gemeinsame internationale Terminologie

Unterlagenschutz

Bolar - Provision

**schnellere Verfügbarkeit von Innovationen
Beschleunigung der Verfahren (fast track, Fristen)**

Compassionate Use

Beratung der Antragsteller

Änderung des zentralen und des dezentralen Verfahrens

Verzicht auf Verlängerung der Zulassung

**Erlöschen der Zulassung bei Nicht-Gebrauch
(2 Jahres - Frist)**

Zulassungsfrist

**Stärkung / Erleichterung der gegenseitigen
Anerkennung
(Koordinierung, Kürzung von Fristen und
schrittweises Vorgehen)**

- **Einrichtung einer Koordinierungsgruppe**
- **Frist für Erstellung bzw. Aktualisierung des
Beurteilungsberichts : 60 statt 90 Tage**
- **Regelungen für neue Arzneimittel (Entwürfe
innerhalb von 120 Tagen)**
- **Feststellung des allgemeinen Einverständnisses
durch Referenzmitgliedstaat
dann Entscheidung innerhalb von 30 Tagen**

- **Versagung der Anerkennung bei potentieller schwerwiegender Gefährdung der öffentlichen Gesundheit**
- **Einigungsbemühen in Koordinierungsgruppe auch hier : 60 statt 90 Tage - Frist**
- **Befassung der Agentur bei Nicht-Einigung danach Unterrichtung des Antragstellers**
- **Genehmigung seitens der zustimmenden Mitgliedstaaten vor Abschluss des Verfahrens**
- **Bei Befassung des Ausschusses für Humanarzneimittel Frist für begründetes Gutachten 60 statt 90 Tage**
- **Verlängerungsmöglichkeit für Art. 30 und 31 - Verfahren bleibt**

schrittweise Harmonisierung der SPCs durch Koordinierungsgruppe

Bei einem Verfahren nach Artikel 31 (früher Artikel 12 - Verfahren) zu einer Arzneimittelserie oder therapeutischen Klasse ist Beschränkung des Verfahrens auf bestimmte spezifische Teile möglich

Harmonisierung von Etikettierung und Packungsbeilage

Harmonisierung der Verschreibungspflicht

eine Entscheidung im Schiedsverfahren wird an alle Mitgliedstaaten gerichtet

Definitionen und Abgrenzungen zu anderen Rechtsbereichen im Gemeinschaftsrecht

Arzneimitteldefinition

Generika

Borderlineprodukte

Anwendung des Arzneimittelrechts

Transparenz und Information / Werbung

Information - Werbung

fachliche Bewertung

verfassungsrechtliche Probleme

Vorzensur ?