



**Zentrum für Europäische Integrationsforschung**  
**Center for European Integration Studies**  
*Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn*

**Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig**

**Review 2001: Soviel zentral wie möglich – soviel  
dezentral wie unvermeidlich?**

**Abkehr vom Wettbewerb der Systeme und vom  
Subsidiaritätsprinzip?**

## **Erweiterung des zentralisierten Zulassungsverfahrens**

(Art. 3 VO-Vorschlag i. V. m. Anhang I)

### **Zwingend:**

- ▶ **Biotechnologisch hergestellte Mittel**  
+ „neue Wirkstoffe“

### **Fakultativ:**

- ▶ **Arzneimittel, die eine bedeutende Innovation darstellen**
- ▶ **Gemeinschaftsweite Zulassung ist für die Patienten von Interesse**
- ▶ **Generika von zentral genehmigten Arzneimitteln**

## Warum die Zentralisierung?

- ▶ *Bezweckt wird insbesondere eine schnelle gemeinschaftsweite Verfügbarkeit der Arzneimittel*
- ▶ *Das zentrale Verfahren hat aus der Sicht der Kommission seine Tragfähigkeit im Hinblick auf die Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel unter Beweis gestellt*
- ▶ *Die Verfahrensdauer hat sich bisher als zufriedenstellend erwiesen*

## Bedenken:

- ▶ *Überhöhte Arbeitslast der EMEA*
- ▶ *Gefahr eines Effizienzverlustes und einer Überschreitung der angestrebten Verfahrensdauer*
- ▶ *Verlust von Wahlmöglichkeiten (finanzielle Beeinträchtigung insbesondere für kleinere Unternehmen)*

## **Alternativen zur Zentralisierung (I):**

- ▶ ***Beibehaltung und Verstärkung des bisherigen dezentralen Verfahrens***

→ dann jedenfalls kein „race to the bottom“ zu befürchten

→ vielmehr: Vorteil eines **Effizienz- und Qualitätswettbewerbs der nationalen Zulassungsbehörden**

→ **Manko**: Bisher häufige Probleme bei der gegenseitigen Anerkennung – evtl. Verbesserung möglich durch genauere gemeinschaftsweite Normierung der Anforderungen sowie durch die geplante Umgestaltung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung

## Alternativen zur Zentralisierung (II):

- ▶ *Einführung einer „Freiverkehrsklausel“ in einer EG-Richtlinie de lege ferenda*

→ Folge dieser hypothetischen Regelung:

Verkehrsfähigkeit eines in nur einem Mitgliedstaat zugelassenen Produktes in der gesamten EG („echte“ gegenseitige

Anerkennung nach Maßgabe des „Cassis-de-Dijon-Grundsatzes“)

→ Problem: Gefahr eines „race to the bottom“, da hierbei – im Unterschied zum gegenwärtigen dezentralen Verfahren – kein Anreiz zum Qualitätswettbewerb besteht

→ Exakte gemeinschaftsweite Normierung der Qualitätsanforderungen wäre erforderlich